

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (etykieta-
ulotka)**

Butelka 125 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SIRUPUS TUSSIPINI D, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu zawiera:

wyciąg płynny z pędów sosny (<i>Pini turiones extractum fluidum</i>) (1:4)	6,60 g,
ekstrahent: etanol 85% V/V,	
nalewka z owocu kopru włoskiego (<i>Foeniculi tinctura</i>) (3:7,4-7,8)	1,00 g,
ekstrahent: etanol 70% V/V,	
wapnia mleczan pięciowodny (<i>Calcii lactas pentahydricus</i>)	1,00 g,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze:

sacharoza, kwas fosforowy 85%, woda oczyszczona.

Lek zawiera nie więcej niż 5,6% V/V etanolu.

5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

Kod EAN: 5909990789023

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Dorośli: 15 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci powyżej 6 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

U dzieci od 4 do 6 lat stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Lekarz ustala dawkowanie.

Nie podawać dzieciom poniżej 4 lat ze względu na zawartość etanolu oraz brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Do opakowania dołączona jest miarka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 5,6% V/V etanolu. Dawka dla dzieci od 6 lat (5 ml) zawiera 0,22 g etanolu, co jest równoważne 5,6 ml piwa i 2,3 ml wina. Dawka dla dorosłych (15 ml) zawiera 0,66 g etanolu, co jest równoważne 16,8 ml piwa i 6,9 ml wina. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować leku z uwagi na obecność sacharozy jako substancji pomocniczej. 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7890

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Syrup ziołowy Sirupus Tussipini D stosuje się tradycyjnie jako lek wykrztuśny w nieżytach górnych dróg oddechowych.

Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z kaszlem i gęstą wydzieliną.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub na inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*).

Nie stosować w astmie oskrzelowej, ostrej niewydolności oddechowej.

Nie stosować u pacjentów z chorobą wątroby.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak badań i zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na upośledzenie sprawności psychofizycznej i zdolności do prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznaną.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel.: 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie

Brak danych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

sirupus tussipini d

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.