

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus
420,0 mg + 64,0 mg + 3,2 mg/5 ml
syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sirupus Pini compositus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirupus Pini compositus
3. Jak stosować lek Sirupus Pini compositus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sirupus Pini compositus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SIRUPUS PINI COMPOSITUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Sirupus Pini compositus jest produktem złożonym zawierającym fosforan kodeiny o działaniu przeciwkaszlowym oraz substancje pochodzenia roślinnego: wyciąg płynny sosnowy i nalewkę koprową.

Zawarty w produkcie fosforan kodeiny hamuje ośrodkowe odruchy kaszlowe zmniejszając intensywność kaszlu.

Wskazania do stosowania

Syrop stosuje się doraźnie w suchym, męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Kiedy nie stosować leku Sirupus Pini compositus

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Jeśli pacjentka karmi piersią.

Syropu nie stosować w czasie ostrego napadu astmy oskrzelowej, w ostrej niewydolności oddechowej, rozedmie, w przewlekłych zaparciach.

Nie zaleca się stosowania leku w chorobach układu oddechowego przebiegających z zaleganiem gęstej wydzieliny w drzewie oskrzelowym i z utrudnionym odkrztuszaniem.

Długotrwałe stosowanie leku, zwłaszcza w dużych dawkach, może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni i przekraczania zalecanych dawek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Dzieci

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Sirupus Pini compositus u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu lub przeziębienia.

Lek Sirupus Pini compositus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fosforan kodeiny może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych (pochodnych kwasu barbiturowego), neuroleptyków. Może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu. Stosowany równocześnie z kodeiną glutetymid może wywołać stan euforii.

Kodeina może też wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO (monoaminooksydazy), lekami przeciwhistaminowymi i lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Sirupus Pini compositus w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Sirupus Pini compositus zawiera sacharozę i alkohol

Produkt w 15 ml zawiera ok. 12 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera do 5,0% (m/m) etanolu (alkoholu), tzn. do 975 mg alkoholu w pojedynczej dawce 15 ml, co jest równoważne 20 ml piwa i 8 ml wina. Ze względu na zawartość etanolu syrop nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 15 ml.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Sirupus Pini compositus nie jest zalecany do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Lek dawkować dołączoną do opakowania miarką.

Czas stosowania

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sirupus Pini compositus

Podczas stosowania syropu nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania.

W skrajnych przypadkach, w wyniku przyjęcia dawek wielokrotnie przekraczających zalecane, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresje, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Sirupus Pini compositus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sirupus Pini compositus

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (≥ 10000 do $< 1/1000$); bardzo rzadko (< 10000); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana.

Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.:

22 49 21 301, nr faksu: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sirupus Pini compositus

Substancjami czynnymi leku są (w 100 g):

- 6,6 g Pini extractum fluidum (Wyciąg sosnowy płynny) (1:1), ekstrahent: etanol 90% (v/v)
- 1,0 g Foeniculi tinctura (Nalewka z owocu kopru włoskiego) (1:4,5-5,0), ekstrahent: etanol 70% (v/v)
- 0,05 g Codeini phosphas hemihydricus (Fosforan kodeiny półwodny)

Substancje pomocnicze to: sacharoza, woda oczyszczona, mleczan wapnia pięciowodny, kwas fosforowy.

Syrop zawiera nie więcej niż 5% (m/m) etanolu.

Syrop w 1 dawce (15 ml) zawiera 9,6 mg fosforanu kodeiny.

Jak wygląda lek Sirupus Pini compositus i co zawiera opakowanie

Syrop barwy słomkowo- żółtej, przezroczysty z dopuszczalną opalizacją.

Opakowanie zawiera 125 g lub 1000 g syropu.

Opakowanie 125 g stanowi butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką HDPE z dołączoną miarką o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku.

Opakowanie 1000 g stanowi butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.02.2019 r.