

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus*) 150g + 0,1g / 1000g, syrop

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 możliwe 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 Syrop tymiankowy złożony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Syropu tymiankowego złożonego
3. Jak stosować Syrop tymiankowy złożony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Syrop tymiankowy złożony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Syrop tymiankowy złożony składa się z wyciągu tymiankowego, tymolu oraz syropu prostego (sacharoza i woda oczyszczona).

Wskazania do stosowania

Syrop o działaniu wykrztuśnym, stosowany tradycyjnie w kaszlu towarzyszącym nieżytom górnych dróg oddechowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SYROPU TYMIANKOWEGO ZŁOŻONEGO

Kiedy nie stosować Syropu tymiankowego złożonego

Syropu tymiankowego złożonego nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Nie należy stosować syropu, jeśli w przeszłości wystąpiły reakcje uczuleniowe na tymianek lub inne rośliny z rodziny *Jasnotowate (Lamiaceae/Labiatae)* lub którykolwiek ze składników leku.
- Nie stosować w astmie oraz u dzieci z ostrymi stanami zapalnymi krtani i tchawicy w wywiadzie.
- Dawka jednorazowa syropu dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat (10 ml) zawiera do 0,64 g (640 mg) etanolu, co odpowiada ok. 5 ml wina lub ok. 13 ml piwa.
Nie stosować u osób z chorobą alkoholową, chorobami wątroby lub padaczką.
- Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki, duszności lub ropnej plwociny należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek zawiera sacharozę. Pacjenci u których stwierdzono wcześniej nietolerancję na niektóre cukry, przed zastosowaniem leku powinni poradzić się lekarza.

- Jeżeli mimo zastosowanego leczenia objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 7 dniach należy zgłosić się do lekarza.

Syrop tymiankowy złożony 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.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji Syropu tymiankowego złożonego z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność

Syropu nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ leku na płodność jest nieznan. Jeśli pacjentka może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dotychczas nie stwierdzono, aby produkt leczniczy Syrop tymiankowy złożony przyjmowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem wywierał wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

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.

Doustnie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 2 łyżeczki (10 ml) syropu.

Dzieci od 6 do 12 lat: 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml) syropu.

Dzieci poniżej 6 lat : Nie zaleca się stosowania.

Należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztusznego i nie powodować podrażnienia układu oddechowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Syropu tymiankowego złożonego

Dotychczas nie zaobserwowano objawów przedawkowania podczas stosowania Syropu tymiankowego złożonego.

Pominięcie zastosowania Syropu tymiankowego złożonego

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Syropu tymiankowego złożonego

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania Syropu tymiankowego złożonego.

Po zastosowaniu syropu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości oraz łagodne dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Częstość występowania tych objawów nie została określona.

Rzadko mogą wystąpić objawy podrażnienia żołądka (nudności, wymioty).

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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, tel. +48 22 492 13 01, fax +48 22 492 13 09), e-mail: ndl@urpl.gov.pl Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu (etykiecie lub pudełku).

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Syrop tymiankowy złożony

Substancje czynne w 100 g leku:

- *Thymi extractum fluidum (1:2)* (Wyciąg tymiankowy płynny) – 15,00 g
[Ekstrahent: etanol ok. 38% (v/v)]
- *Thymolum* (Tymol) – 0,01 g

Substancje pomocnicze:

Wodorotlenek amonowy, etanol, syrop prosty (sacharoza i woda oczyszczona)

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

Jak wygląda Syrop tymiankowy złożony i co zawiera opakowanie

Syrop tymiankowy złożony to ciemnobrunatna, przezroczysta ciecz o zapachu tymianku.

Opakowanie 125 g: butelka ze szkła barwnego z zakrętką z HDPE, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel. + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017.10.27