

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

Thymi sirupus compositus
(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

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

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

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Syrop tymiankowy złożony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop tymiankowy złożony
3. Jak przyjmować lek Syrop tymiankowy złożony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Syrop tymiankowy złożony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Syrop tymiankowy złożony i w jakim celu się go stosuje

Syrop tymiankowy złożony wskazany jest do stosowania w kaszlu towarzyszącym nieżytom górnych dróg oddechowych jako środek wykrztuśny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop tymiankowy złożony

Kiedy nie przyjmować leku Syrop tymiankowy złożony:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na rośliny z rodziny wargowatych *Labiatae* (dawniej *Lamiaceae*);
- u dzieci do 6 roku życia;
- u osób z chorobą alkoholową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Syrop tymiankowy złożony należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią po kilku dniach albo towarzyszyć im będzie duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania produktu u dzieci do 6 roku życia.

Lek Syrop tymiankowy złożony a inne leki:

Nie odnotowano interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Ze względu na brak danych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

W zalecanych dawkach nie stwierdzono istotnego wpływu.

Lek Syrop tymiankowy złożony zawiera etanol i sacharozę.

Sacharoza

Lek zawiera 3,5 g sacharozy w jednorazowej dawce leku (5 ml syropu) (7 g sacharozy w 10 ml, 10,5 g sacharozy w 15 ml syropu, 21 g sacharozy w 30 ml syropu).

Należy to wziąć pod uwagę pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Etanol

Ten lek zawiera nie więcej niż 4,8% (m/m) etanolu.

Ten lek zawiera 305 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 ml syropu (610 mg alkoholu (etanolu) w każdych 10 ml syropu, 918 mg alkoholu (etanolu) w każdych 15 ml syropu, 1,836 g alkoholu (etanolu) w każdych 30 ml syropu). Ilość alkoholu w 5 ml syropu jest równoważna 8 ml piwa lub 4 ml wina (w 10 ml syropu 16 ml piwa lub 7 ml wina; w 15 ml syropu 23 ml piwa lub 10 ml wina; w 30 ml syropu 46 ml piwa lub 19 ml wina).

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Syrop tymiankowy złożony

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

Zalecane dawkowanie:**Podanie doustne**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę 10 ml (łyżka stołowa). Dzieci w 6 – 12 roku życia: 3 razy na dobę 5 ml (łyżeczka od herbaty).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Syrop tymiankowy złożony:

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Syrop tymiankowy złożony:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Syrop tymiankowy złożony:

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.

Podczas stosowania Syropu tymiankowego złożonego odnotowano reakcje nadwrażliwości (włączając pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego i obrzęku Quincke'go) oraz zaburzenia żołądkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Syrop tymiankowy złożony

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Syrop tymiankowy złożony:

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g Thymi extractum fluidum (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

Jak wygląda lek Syrop tymiankowy złożony i co zawiera opakowanie:

Lek jest w postaci ciemnobrunatnej przezroczystej cieczy.

Opakowanie zawiera:

- 125 g lub 200 g syropu w butelce ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu (HDPE/LDPE) w pudełku tekturowym z dołączoną ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

amara@amara.pl

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: