

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY ZIOŁOWA TRADYCJA

(0,945 g + 0,63 mg)/5 ml, syrop

Sirupus thymi compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu sporządzonego wg receptury FP zawiera:

Substancje czynne: 15,0 g wyciągu tymiankowego płynnego (*Thymi extractum fluidum* DER 1:3), 0,01 g tymolu (*Thymolum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: amonowy wodorotlenek 10%, etanol 96% (v/v), syrop prosty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

kod: 5909994099517

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

O ile lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

“PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ 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 IL-0995/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Wykrztuśne.

Wskazania do stosowania

Kaszel z trudnością w odkrztuszaniu lepkiej wydzieliny, tzw. kaszel mokry.

Przeciwwskazania

Uczulenie na substancje czynne, rośliny z rodziny jasnowatych (wargowych) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Środki ostrożności

Jeśli podczas stosowania syropu objawy nasilą się, utrzymują się dłużej niż 7 dni, lub jeśli pojawi się duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem.

Jednorazowa dawka syropu dla dorosłych (10 ml) zawiera 7,2 g sacharozy. Jednorazowa dawka syropu dla dzieci (5 ml) zawiera 3,6 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. W przypadku wcześniejszego stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Syrop zawiera 7,9% (v/v) etanolu (alkohol), tzn. do 0,6 g etanolu na dawkę, co jest równoważne 15,8 ml piwa i 6,6 ml wina na maksymalną dawkę jednorazową. Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na niewielką zawartość alkoholu, stosowanie leku może mieć wpływ na wynik urządzeń kontrolujących poziom alkoholu w powietrzu wydychanym.

Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe (częstość nie jest znana).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie

Dotychczas brak doniesień.

KASZEL MOKRY

Lek bez recepty – OTC

dorośli i dzieci w wieku od 6 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop tymiankowy złożony ziołowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO – 125 G

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY ZIOŁOWA TRADYCJA

(0,945 g + 0,63 mg)/5 ml, syrop

Sirupus thymi compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu sporządzonego wg receptury FP zawiera:

Substancje czynne: 15,0 g wyciągu tymiankowego płynnego (*Thymi extractum fluidum* DER 1:3), 0,01 g tymolu (*Thymolum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: amonowy wodorotlenek 10%, etanol 96% (v/v), syrop prosty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław

ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0995/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

KASZEL MOKRY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO – 1000 G

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY ZIOŁOWA TRADYCJA

(0,945 g + 0,63 mg)/5 ml, syrop

Sirupus thymi compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu sporządzonego wg receptury FP zawiera:

Substancje czynne: 15,0 g wyciągu tymiankowego płynnego (*Thymi extractum fluidum* DER 1:3), 0,01 g tymolu (*Thymolum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: amonowy wodorotlenek 10%, etanol 96% (v/v), syrop prosty.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

1000 g

kod: 5909994099524

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Odkleić w celu uzyskania informacji o leku

Należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. O ile lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Opakowanie przeznaczone do użycia w recepturze i lecznictwie zamkniętym.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI**Termin ważności**

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22, e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0995/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Działanie**

Wykrztuśne.

Wskazania do stosowania

Kaszel z trudnością w odkrztuszaniu lepkiej wydzieliny, tzw. kaszel mokry.

Przeciwwskazania

Uczulenie na substancje czynne, rośliny z rodziny jasnłatych (wargowych) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Środki ostrożności

Jeśli podczas stosowania syropu objawy nasila się, utrzymują się dłużej niż 7 dni, lub jeśli pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skontaktować się z lekarzem.

Jednorazowa dawka syropu dla dorosłych (10 ml) zawiera 7,2 g sacharozy. Jednorazowa dawka syropu dla dzieci (5 ml) zawiera 3,6 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. W przypadku wcześniejszego stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Syrop zawiera 7,9 % (v/v) etanolu (alkohol), tzn. do 0,6 g etanolu na dawkę 10 ml, co jest równoważne 15,8 ml piwa i 6,6 ml wina na maksymalną dawkę jednorazową. Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie ma istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Ze względu na niewielką zawartość alkoholu, stosowanie leku może mieć wpływ na wynik urządzeń kontrolujących poziom alkoholu w powietrzu wydychanym.

Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe (częstość nie jest znana).

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości.

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, 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.

Przedawkowanie

Dotychczas brak doniesień.

KASZEL MOKRY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.