

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z SOSNY I KOPRU WŁOSKIEGO ZIOŁOWA TRADYCJA

syrop

Pini turiones extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Calcii lactas pentahydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu zawiera *substancje czynne*:

wyciąg płynny z pędów sosny (*Pini turiones extractum fluidum*) (1:4) 6,60 g

ekstrahent: etanol 85% V/V;

nalewka z owocu kopru włoskiego (*Foeniculi tinctura*) (3:7,4-7,8) 1,00 g

ekstrahent: etanol 70% V/V;

wapnia mleczan pięciowodny (*Calcii lactas pentahydricus*) 1,00 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*: sacharoza, kwas fosforowy 85%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

Kod: 5909990789023

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.

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

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

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

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera nie więcej niż 5,6% m/m tj. 9,1% V/V etanolu. Dawka dla dzieci powyżej 6 lat (5 ml) zawiera do 0,4 g etanolu, co jest równoważne 9,1 ml piwa i 3,8 ml wina. Dawka dla dorosłych (15 ml) zawiera do 1,2 g etanolu, co jest równoważne 27,3 ml piwa i 11,4 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.

Lek zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy. 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. 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

„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 7890

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Syrop z sosny i kopru włoskiego Ziółowa Tradycja 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 (tzw. kaszel mokry).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub na inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*), jak anyż, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol. Nie stosować w astmie oskrzelowej, ostrej niewydolności oddechowej, 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 nieznana. 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

Brak danych.

KASZEL MOKRY

Lek bez recepty – OTC

dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop z sosny i kopru włoskiego ziółowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z SOSNY I KOPRU WŁOSKIEGO ZIOŁOWA TRADYCJA
syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu zawiera *substancje czynne*:

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.

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 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**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław

ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7890

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**