

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM**

*Sulfogaiacoli sirupus*

0,06 g/g, syrop

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### **Skład:**

100 g syropu zawiera 6 g substancji czynnej: sulfogwajakolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: syrop z owocni pomarańczy gorzkiej.

Zawartość etanolu: nie więcej niż 5,3 % (m/m).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop.

125 g – kod EAN: 5909990012855

200 g – kod EAN: 5909990012879

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### **Sposób i droga podania:**

Podanie doustne.

Sposób stosowania: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 10 ml (łyżka stołowa).

Dzieci w wieku 6 – 12 lat: 3 razy dziennie 5 ml (łyżeczka od herbaty).

### 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:** Syrop zawiera sacharozę, należy stosować ostrożnie u osób chorych na cukrzycę.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5,  
30 – 851 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Pozwolenie nr:** IL-4492/ChF.

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Działanie:** Syrop z sulfogwajakolem jest produktem leczniczym pobudzającym wydzielanie śluzu w drzewie oskrzelowym, zmniejszającym gęstość i lepkość wydzieliny, ułatwiającym odkrztuszenie.

**Wskazania do stosowania:** Lek stosowany w stanach utrudnionego odkrztuszenia, tzw. suchego kaszlu, w przypadkach stanów zapalnych układu oddechowego (np. w przeziębieniach).

**Przeciwwskazania:** Nie stosować u osób nadwrażliwych na sulfogwajakol, ze względu na działanie drażniące oraz w stanach zapalnych żołądka i przewodu pokarmowego.

**Stosowanie z innymi lekami:** Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

**Ciąża i karmienie piersią:** Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Nie wywiera wpływu.

**Możliwe działania niepożądane:** U osób szczególnie wrażliwych lub po przyjęciu większych dawek może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego (z objawami nudności, wymiotów, biegunek); sporadycznie mogą wystąpić wysypki skórne.

Zgłaszanie podejrzewanych 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 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b>
---

syrop z sulfogwajakolem

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM**

*Sulfogaiacoli sirupus*

0,06 g/g, syrop

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### **Skład:**

100 g syropu zawiera 6 g substancji czynnej: sulfogwajakolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: syrop z owocni pomarańczy gorzkiej.

**Zawartość etanolu: nie więcej niż 5,3 % (m/m).**

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop, 125 g

Syrop, 200 g

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### **Sposób i droga podania:**

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:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

#### **Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5,  
30 – 851 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Pozwolenie nr:** IL-4492/ChF.

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**