

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{pudełko tekturowe – 125 g}

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Sirupus Pini compositus**

*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*  
420,0 mg + 64,0 + 3,2 mg/5 ml, syrop

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

#### **100 g syropu zawiera**

Substancje czynne:

Wyciąg płynny sosnowy (1:1) – 6,6 g,  
nalewka koprowa (1:4,5-5,0) – 1,0 g,  
fosforan kodeiny półwodny – 0,05 g.

Syrop w 1 dawce (15 ml) zawiera 9,6 mg fosforanu kodeiny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, woda oczyszczona, mleczan wapnia pięciowodny, kwas fosforowy.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990058013

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Lek dawkować dołączoną do opakowania miarką.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat -

3 razy na dobę po 15 ml

**Syrop stosuje się doraźnie w suchym, męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

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

Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów z bardzo szybkim metabolizmem kodeiny do morfiny oraz u kobiet karmiących piersią.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr R/0580

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sirupus Pini compositus

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

{etykieta – 125 g}

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

### **Sirupus Pini compositus**

*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*

420,0 mg + 64,0 + 3,2 mg/5 ml

syrop

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Syrop w 1 dawce (15 ml) zawiera 9,6 mg fosforanu kodeiny.

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę.

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop  
125 g

Kod kreskowy EAN UCC – Nie dotyczy

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Lek dawkować dołączoną do opakowania miarką.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 3 razy na dobę po 15 ml.

**Syrop stosuje się doraźnie w suchym, męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.**

## 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

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

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Nie dotyczy

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Nie dotyczy

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

{etykieta typu compact – 1000 g}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Sirupus Pini compositus**

*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*  
420,0 mg + 64,0 mg + 3,2 mg/5 ml, syrop

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****100 g syropu zawiera**

6,6 g wyciągu płynnego sosnowego (1:1); 1,0 g nalewki koprowej (1:4,5-5,0); 0,05 g fosforanu kodeiny półwodnego.

Syrop w 1 dawce (15 ml) zawiera 9,6 mg fosforanu kodeiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera sacharozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

syrop  
1000 g

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990058037

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Sposób i droga podania**

Podanie doustne, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 3 razy na dobę po 15 ml.

*Odklej i przeczytaj ulotkę*

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

*Uwaga! Opakowanie do leczenia zamkniętego i receptury aptecznej.  
Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.*

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

Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów z bardzo szybkim metabolizmem kodeiny do morfiny oraz u kobiet karmiących piersią.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr R/0580

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sirupus Pini compositus

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.