

Oznakowanie opakowania bezpośredniego – butelka

Syrop sosnowy złożony Aflofarm

(1283,1 mg+194,4 mg+9,72 mg)/15 ml, syrop

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

125 g

Skład: 15 ml syropu zawiera 1283,1 mg wyciągu z cetyny sosnowej (*Pini extractum fluidum*) DER 1:0,9-1,1 ekstrahent: etanol 96 (v/v), 194,4 mg nalewki z anyżu (*Anisi tinctura*) DER 1:4,5-5,5 ekstrahent: etanol 70% (v/v), 9,72 mg fosforanu kodeiny (*Codeini phosphas hemihydricus*) oraz substancje pomocnicze mleczan wapnia pięciowodny, kwas fosforowy 10 %, sacharoza, woda.

15 ml syropu zawiera 9,72 mg fosforanu kodeiny i 1156,2 mg etanolu.

Wskazania do stosowania: Doraźnie w suchym męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne i pomocnicze leku.

Nie stosować u pacjentów:

- z astmą oskrzelową lub tendencją do skurczu oskrzeli;
- z ostrą niewydolnością oddechową (trudności w oddychaniu np. spłylenie oddechu);
- stosujących leki z grupy benzodiazepin i pochodne kwasu barbiturowego;
- uzależnionych od leków opioidowych;
- z przewlekłymi zaparciami;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u których metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko;
- dzieci poniżej 12 lat.

Interakcje: Leku nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- benzodiazepiny (leki o działaniu p/lękowym, nasennym);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- klonidyna (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- leki opioidowe (silne leki przeciwbólowe, np. morfina);
- glutetimid (lek o działaniu nasennym);
- inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu;
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane m.in. w leczeniu alergii);
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi;
- metoklopramid (lek o działaniu p/wymiotnym i pobudzającym perystaltykę jelit);
- kodeina może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z ww leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią: Nie należy przyjmować Syropu sosnowego złożonego Aflofarm w okresie ciąży i karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek w zalecanych dawkach może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn ze względu na fosforan kodeiny.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Nadużywanie leków zawierających kodeinę (stosowanie dłuższe niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia. Po nagłym zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku:

- u osób uzależnionych od leków i środków opioidowych oraz u osób przyjmujących leki z grupy agonistów lub antagonistów morfiny;
- z depresją ośrodkowego układu nerwowego (OUN);
- z depresją oddechową i przewlekłymi chorobami płuc;
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub urazami głowy;
- z chorobami dróg żółciowych, w tym kamicą żółciową;
- z niewydolnością nerek;
- z zapalnymi lub prowadzącymi do niedrożności chorobami jelit;
- u osób starszych ze względu na ryzyko wystąpienia zaparć.

Kodeina hamuje odruch kaszlowy i z tego powodu nie należy jej stosować u pacjentów odkrztuszających wydzielinę.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Lek zawiera **etanol** 1156,2 mg etanolu (96%) w 15 ml syropu, co jest równoważne 23,1 ml piwa i 9,6 ml wina na dawkę (15 ml syropu). Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Syrop zawiera **sacharozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli (powyżej 18 lat): 3 razy dziennie po 15 ml.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: 3 razy dziennie po 5 do 10 ml syropu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie stosować.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania leku u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na etykiecie lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Przedawkowanie: Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku może wystąpić zahamowanie czynności ośrodka oddechowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spłylenie oddechu), depresja ośrodkowego układu nerwowego, drgawki, utrata świadomości.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

Działania niepożądane: Ze względu na zawartość w leku kodeiny mogą wystąpić: senność, zawroty głowy, spadki ciśnienia, zmniejszenie częstości oddechu, skurcz oskrzeli, trudności w oddawaniu

moczu, zaparcia, kolka żółciowa, nudności, wymioty, uczucie suchości w jamie ustnej. Anetol zawarty w nalewce anyżowej może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie 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
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w chłodzie. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: (42) 22 53 100

Nr serii:

Pozwolenie nr R/6697

Kod EAN: 5909990669714

Informacja podana systemem Braille'a: Syrop sosnowy złożony Aflofarm