

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

Thymi sirupus compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g Thymi extractum fluidum (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g – kod: 5909994452824

200 g – kod: 5909994452848

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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. SPECJALNE 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
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-4528/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: W kaszlu towarzyszącym nieżytom górnych dróg oddechowych jako środek wykrztuśny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop tymiankowy złożony

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 z zakrętką polietylenową (HDPE/LDPE) w tekturowym pudełku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY**

(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

Thymi sirupus compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g *Thymi extractum fluidum* (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

200 g

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

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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. SPECJALNE 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
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-4528/LN

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

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowa tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

Thymi sirupus compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g *Thymi extractum fluidum* (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

1250 g – kod: 5909994452862

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym. Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej: dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę 10 ml (łyżka stołowa). Dzieci w 6 – 12 roku życia: 3 razy na dobę 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 nie więcej niż 4,8% (m/m) etanolu. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci do 6 roku życia. Jednorazowa dawka leku (10 ml) zawiera ok. 0,36 g etanolu, co jest równoważne 9 ml piwa i 3,75 ml wina. Nie stosować u osób z chorobą alkoholową. Należy uwzględnić zawartość etanolu u dzieci oraz u pacjentów z chorobami wątroby i padaczką. Syrop zawiera sacharozę, stosować ostrożnie u osób chorych na cukrzycę. W przypadku wcześniejszego

stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli objawy nasila się, nie ustąpią po kilku dniach albo towarzyszyć im będzie duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE 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

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-4528/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: W kaszlu towarzyszącym nieżytom górnych dróg oddechowych jako środek wykrztuśny.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na tymianek lub którykolwiek składnik syropu. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny wargowatych *Labiatae* (dawniej *Lamiaceae*).

Stosowanie z innymi lekami: Nie odnotowano.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: W zalecanych dawkach nie stwierdzono istotnego wpływu.

Możliwe działania niepożądane: Odnotowano reakcje nadwrażliwości (włączając pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego i obrzęku Quincke'go) oraz zaburzenia żołądkowe.

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, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, 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 tego leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

syrop tymiankowy złożony

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu (HDPE/LDPE) w tekturowej tubie

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY**

(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

Thymi sirupus compositus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g *Thymi extractum fluidum* (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

1250 g

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

Podanie doustne.

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym. Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej: dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę 10 ml (łyżka stołowa). Dzieci w 6 – 12 roku życia: 3 razy na dobę 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE 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
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-4528/LN

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

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy