

TEKST ETYKIETY NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła brunatnego z nakrętką aluminiową lub polietylenową z załączoną miarką polipropylenową 15 ml

SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM

Sulfogaiacoli sirupus

syrop, 6%

Zawartość opakowania: 100 g - Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022885

125 g - Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022892

150 g - Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022908

250 g - Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022939

Skład:

Syrop zawiera:

substancja czynna: sulfogwajakol (Sulfogaiacolum)

substancje pomocnicze: syrop pomarańczowy składający się z: sacharoza, nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej, wyciąg z owocni pomarańczy gorzkiej, woda oczyszczona.

Zawartość etanolu 5-10 % (V/V).

Wskazania do stosowania: Jako środek wykrztuśny w kaszlu, w przebiegu stanów zapalnych górnych dróg oddechowych.

Kiedy nie przyjmować syropu: Nadwrażliwość na składniki produktu.

Środki ostrożności: Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat, u osób z chorobą alkoholową oraz u pacjentów z chorobą wątroby lub padaczką.

Interakcje: Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią: Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: Lek podany w dawce zalecanej nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach syropu: Lek zawiera około 7,5% (V/V) etanolu (alkoholu). Dawka jednorazowa 10 ml zawiera około 0,6 g alkoholu, co jest równoważne z ok. 15 ml piwa lub 6 ml wina. Ostrożnie należy stosować u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera sacharozę. Jednorazowa dawka syropu (10 ml) zawiera około 7,1 g sacharozy. W przypadku wcześniejszego stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób stosowania i droga podania: Lek stosowany doustnie. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3-4 razy dziennie po 10 ml. Dzieci 6-12 lat: 3 razy dziennie po 5 ml. Dzieci poniżej 6 lat: nie stosować. Leku nie należy podawać bezpośrednio przed snem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki syropu: Brak jest doniesień na temat przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia dawki syropu: Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki syropu.

Możliwe działania niepożądane: W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje nadwrażliwości. Większe dawki leku mogą wywołać podrażnienie przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Przechowywanie: W zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Podmiot odpowiedzialny: Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00

Pozwolenie nr IL-4466/ChF

Nr serii:

Termin ważności:

Informacja podana brajlem:

SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM