

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbapect

(498 mg + 349 mg + 87 mg)/5 ml, syrop

Thymi extractum fluidum + Primulae tinctura + Sulfogaiacolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 5 ml syropu zawiera substancje czynne:

498 mg wyciągu płynnego z ziela tymianku (*Thymus vulgaris* L., herba) (1:2),

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V), woda amoniakalna 25%, glicerol 95%;

349 mg nalewki z korzenia pierwiosnka lekarskiego (*Primula veris* L., radix) (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V);

87 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420).

Zawiera 6,4-9,0% (V/V) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

120 g Kod: 5909990962372

150 g Kod: 5909990663613

200 g Kod: 5909990663620

200 ml Kod: 5909990855735

240 g Kod: 5909990962389

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykiety i ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6636

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

bez cukru

Działanie: Wykrztuśne.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych.
Męczący tzw. „suchy kaszel”.
Utrudnione odkrztuszanie.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą. Astma. Nie należy stosować u dzieci, które chorowały na ostre zapalenie krtani (krup).

Interakcje: Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Brak danych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Lek zawiera etanol i sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420)

Ten lek zawiera 356,85 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu, co jest równoważne 7,14% (w/v). Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 9 ml piwa lub 4 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 5291,25 mg sorbitolu ciekłego, niekryształizującego, co odpowiada 3504,924 mg czystego sorbitolu w każdym 5 ml syropu i jest równoważne 0,21 ww.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Wskazówki dla diabetyków

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Sposób stosowania i droga podania:

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać lek.

Dorośli: 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę, po posiłku.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież do 18 lat: 2,5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę po posiłku nie częściej niż co 4 godziny.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykiecie lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie:

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

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę należy zastosować jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności i wymioty).

Reakcje alergiczne mogą niekiedy mieć charakter wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczyniowo-ruchowego. Jeśli wystąpi obrzęk, gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi, skurcz oskrzeli lub pacjent poczuje się źle, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane

niewymienione w tej etykietaulotce, 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 leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Herbapect

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.