

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY, (947 mg + 0,63 mg)/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

- wyciąg płynny z *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L. lub ich mieszaniny, *herba* (ziele tymianku) (DER 1:2), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: wodorotlenek amonowy 10% (m/m), glicerol 86% (m/m), etanol 96% (V/V), woda oczyszczona (1/20/70/109) - 15,00 g;
- tymol (*Thymolum*) - 0,01 g.

Produkt zawiera do 8% (m/v) etanolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie jako lek wykrztuśny w kaszlu związanym z nieżytem górnych dróg oddechowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu 3 razy na dobę.

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów w trakcie stosowania syropu.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

##### Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na rośliny z rodziny jasnotowatych (wargowych) (*Lamiaceae/Labiatae*).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Jeśli objawy nasilą się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Produkt nie może być stosowany u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Produkt zawiera do 8% (m/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 1200 mg na dawkę 15 ml syropu, co jest równoważne 30,3 ml piwa, 12,63 ml wina na dawkę (do 400 mg na dawkę 5 ml syropu, co jest równoważne 10,1 ml piwa, 4,21 ml wina na dawkę). 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.

Produkt zawiera sacharozę (3,6 g w 5 ml i 10,8 g w 15 ml), należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak doniesień.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykonano badań wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy uwzględnić zawartość etanolu w produkcie leczniczym.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (w tym jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zaburzenia żołądka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej  
Obrzęk Quinckiego (jeden przypadek).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych na temat przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Właściwości farmakodynamiczne produktu leczniczego nie były badane. Produkt stosuje się tradycyjnie jako środek wykrztuśny.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak badań farmakokinetycznych dla produktu leczniczego oraz danych odnośnie farmakokinetyki substancji czynnych wchodzących w skład syropu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak badań toksykologicznych produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Amoniak 10%

Etanol 96% (V/V)

Syrop prosty: sacharoza i woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka polipropylenowa.

Butelka zawiera 118 ml syropu.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„Herbapol- Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25

20-471 Lublin

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-2025/LN

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2014 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**