

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Strepsils Natur kaszel mokry, 8,25 mg/ml, syrop

Wyciąg suchy z liścia bluszczu

(*Hederae helix folii extractum siccum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Strepsils Natur kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Natur kaszel mokry
3. Jak stosować lek Strepsils Natur kaszel mokry
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strepsils Natur kaszel mokry
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Strepsils Natur kaszel mokry i w jakim celu się go stosuje

Lek Strepsils Natur kaszel mokry to produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (mokrego).

Syrop Strepsils Natur kaszel mokry jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strepsils Natur kaszel mokry

Kiedy nie stosować leku Strepsils Natur kaszel mokry

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg suchy z liścia bluszczu, na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (rodziny botanicznej, do której należy bluszcz) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie podawać leku Strepsils Natur kaszel mokry dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ może dojść do zaostrzenia objawów ze strony układu oddechowego (np. duszność, trudności z oddychaniem, kaszel lub świszczący oddech).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Strepsils Natur kaszel mokry należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową żołądka.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub płwociny ropnej bądź z krwią przed lub w czasie przyjmowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przy pierwszych objawach ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, przed zastosowaniem syropu Strepsils Natur kaszel mokry należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie ustalono zaleceń dotyczących dawkowania u tych pacjentów.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Strepsils Natur kaszel mokry”.

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Strepsils Natur kaszel mokry a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zgłaszano wpływu syropu Strepsils Natur kaszel mokry na działanie innych leków.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować leku podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt karmionych piersią. Dlatego leku Strepsils Natur kaszel mokry nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Strepsils Natur kaszel mokry zawiera sorbitol

Ten lek zawiera do 469 mg sorbitolu w 1 ml syropu.

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 u dzieci.

Strepsils Natur kaszel mokry zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 16,8 mg glikolu propylenowego w każdych 2 ml, co odpowiada 8,4 mg/ml.

Strepsils Natur kaszel mokry zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 0,0038 mg alkoholu benzylowego w każdych 2 ml, co odpowiada 0,0019 mg/ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Strepsils Natur kaszel mokry

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

6 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 99 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

4 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 66 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku powyżej 2 do 5 lat:

2 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada 33 mg wyciągu suchego z liścia bluszczu na dobę).

Stosowanie u dzieci

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Strepsils Natur kaszel mokry”).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Patrz punkt 2.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy używać dołączonej miarki z podziałką 2 ml i 4 ml.

Zaleca się podawanie dawki 6 ml przy użyciu pełnej miarki (4 ml) + połowy miarki (2 ml).

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelkę.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub jeśli objawy nie ustąpiły, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Strepsils Natur kaszel mokry

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W przypadku przyjęcia większej dawki syropu Strepsils Natur kaszel mokry niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Strepsils Natur kaszel mokry

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia syropem Strepsils Natur kaszel mokry:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty i biegunka
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypka skórna, duszność i reakcja anafilaktyczna.

Przy pierwszych objawach ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Strepsils Natur kaszel mokry

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku zamkniętego w oryginalnym opakowaniu. Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności („EXP”) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Strepsils Natur kaszel mokry

- Substancją czynną jest wyciąg suchy z liścia bluszczu. Każdy ml leku zawiera 8,25 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420), potasu sorbinian (E202), guma ksantan (E415), kwas cytrynowy (E330), naturalny aromat miód-tymianek [aromat zawiera glikol propylenowy (E1520) i alkohol benzylowy (E1519)], woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Strepsils Natur kaszel mokry i co zawiera opakowanie

Syrop Strepsils Natur kaszel mokry to brązowy, opalizujący płyn o słodkim smaku, może występować niewielki osad.

Syrop znajduje się w butelce z brązowego szkła z białą zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylen). Butelka zapakowana jest w tekturowe pudełko wraz z dołączoną miarką (z polipropylenu, z podziałką 2 ml i 4 ml).

Wielkości opakowań: 100 ml lub 200 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki
tel. (22) 211 26 92

Wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	StrepHustan Efeu Hustenlöser Sirup
Belgia	Streptuss klimop siroop
Bułgaria	StrepTuss Active Naturals Ivy 8.25 mg/ml syrup СтрепТус Актив Нечъралс Бръшлян 8.25 mg/ml сироп
Chorwacja	Streptusan bršljan sirup
Czechy	Strevox s břechťanem
Dania	StrepHost Muco
Estonia	DobenHustil
Finlandia	Streptus Dry
Francja	STREPSILS EXPECTORANT LIERRE 8,25 mg/ml, sirop
Grecja	StrepCough Ivy
Hiszpania	Streptos hiedra 8,25 mg/ml jarabe
Holandia	Streptuss klimop siroop
Islandia	StrepHost Muco
Litwa	Starkspept
Łotwa	Dobenhustil
Niemcy	Dobendan Hustenlöser

Norwegia	Strepmuco
Portugalia	Streptosse Active Naturals Tosse Produtiva
Rumunia	StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop
Słowacja	Strevox s brečtanom
Słowenia	Bršljan Streptusan sirup
Szwecja	Strepmuco
Węgry	StrepTuss borostyán 8,25 mg/ml szirup
Włochy	Benactuss Tosse Grassa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024