

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus

420,0 mg + 64,0 mg + 3,2 mg/5 ml

syrop

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Sirupus Pini compositus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirupus Pini compositus
3. Jak stosować lek Sirupus Pini compositus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sirupus Pini compositus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SIRUPUS PINI COMPOSITUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Sirupus Pini compositus jest produktem złożonym zawierającym kodeinę o działaniu przeciwkaszlowym oraz substancję pochodzenia roślinnego: wyciąg płynny sosnowy i nalewkę koprową.

Zawarta w produkcie kodeina hamuje ośrodkowe odruchy kaszlowe zmniejszając intensywność kaszlu.

Wskazania do stosowania

Syrop stosuje się doraźnie w suchym, męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Kiedy nie stosować leku Sirupus Pini compositus

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Syropu nie wolno stosować w czasie ostrego napadu astmy oskrzelowej, w ostrej niewydolności oddechowej, rozedmie, w przewlekłych zaparciach.

Nie zaleca się stosowania leku w chorobach układu oddechowego przebiegających z zaleganiem gęstej wydzieliny w drzewie oskrzelowym i z utrudnionym odkrztuszaniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 7 dni.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozwija się przyzwyczajanie do leku, tzw. tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku Sirupus Pini compositus może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. U pacjenta może być większe ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Sirupus Pini compositus lub nałogu, jeśli:

- pacjent lub członkowie jego rodziny kiedykolwiek nadużywali alkoholu, leków wydawanych na receptę bądź nielegalnych substancji/narkotyków lub byli od nich uzależnieni ('nałóg');
- pacjent pali tytoń;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) bądź był leczony przez lekarza psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Sirupus Pini compositus może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- pacjent musi przyjmować lek dłużej, niż zalecił mu to lekarz;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;
- pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić kaszlu;
- pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. by 'się uspokoić' lub 'łatwiej zasypiać';
- pacjent wielokrotnie podejmował nieskuteczne próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a jego samopoczucie poprawia się po ponownym przyjęciu leku ('objawy odstawienne').

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza, aby omówić najlepszą ścieżkę leczenia, w tym odpowiedni moment przerywania leczenia i sposób bezpiecznego odstawienia leku (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Sirupus Pini compositus”).

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Sirupus Pini compositus może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niskie stężenie tlenu w krwi). Ich objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba

zaobserwują u pacjenta takie objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią: silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

Dzieci

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Sirupus Pini compositus u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu lub przeziębienia.

Lek Sirupus Pini compositus 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.

Kodeina fosforan może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych (pochodnych kwasu barbiturowego), neuroleptyków. Może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu. Stosowany równocześnie z kodeiną glutetymid może wywołać stan euforii.

Kodeina może też wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO (monoaminooksydazy), lekami przeciwhistaminowymi i lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

Przed rozpoczęciem zastosowania leku Sirupus Pini compositus należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania gabapentyny lub pregabaliny stosowanych w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatycznego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie stosować leku Sirupus Pini compositus**). Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną, dlatego podczas leczenia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Sirupus Pini compositus zawiera sacharozę i alkohol

Produkt w 15 ml zawiera ok. 12 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera do 5,0% (m/m) etanolu (alkoholu), tzn. do 975 mg alkoholu w pojedynczej dawce 15 ml, co jest równoważne 20 ml piwa i 8 ml wina. Ze względu na zawartość etanolu syrop nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową oraz u pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SIRUPUS PINI COMPOSITUS

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

Dawkowanie

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

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Sirupus Pini compositus nie jest zalecany do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Sirupus Pini compositus jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Lek dawkować dołączoną do opakowania miarką.

Czas stosowania

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Lek Sirupus Pini compositus należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sirupus Pini compositus

Podczas stosowania syropu nie zaobserwowano dotychczas objawów przedawkowania.

W skrajnych przypadkach, w wyniku przyjęcia dawek wielokrotnie przekraczających zalecane, mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresje, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Sirupus Pini compositus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sirupus Pini compositus

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. Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu mogą wystąpić:

Zaburzenia przewodu pokarmowego (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana.

Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych (zaburzenia dotyczące zastawki w jelitach, znane jako zaburzenia czynności zwieracza Oddiego), np. silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka - częstość nieznana.

Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana.

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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +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 SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby.

Lek może być bardzo szkodliwy i spowodować zgon u osób, dla których nie jest przeznaczony.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Sirupus Pini compositus

Substancjami czynnymi leku są (w 100 g):

6,6 g Pini extractum fluidum (Wyciąg sosnowy płynny) (1:1), ekstrahent: etanol 90% (v/v)

1,0 g Foeniculi tinctura (Nalewka z owocu kopru włoskiego) (1:4,5-5,0), ekstrahent: etanol 70% (v/v)

0,05 g Codeini phosphas hemihydricus (Kodeiny fosforan półwodny)

1 dawka syropu (15 ml) zawiera 9,6 mg kodeiny fosforanu.

Substancje pomocnicze to: sacharoza, woda oczyszczona, mleczan wapnia pięciowodny, kwas fosforowy.

Syrop zawiera nie więcej niż 5% (m/m) etanolu.

Jak wygląda lek Sirupus Pini compositus i co zawiera opakowanie

Syrop barwy słomkowo- żółtej, przezroczysty z dopuszczalną opalizacją.

Opakowaniem bezpośrednim jest butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką HDPE z dołączoną miarką o pojemności 30 ml w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 125 g syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: