

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Syrop z bluszczu Labima Suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Syrop z bluszczu Labima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop z bluszczu Labima
3. Jak przyjmować lek Syrop z bluszczu Labima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Syrop z bluszczu Labima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Syrop z bluszczu Labima i w jakim celu się go stosuje

Syrop z bluszczu Labima jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu. Produkt zawiera suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., *folium*).

Syrop z bluszczu Labima jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop z bluszczu Labima

Kiedy nie stosować leku Syrop z bluszczu Labima :

- jeśli pacjent ma uczulenie na bluszcz, inne rośliny z rodziny *Araliaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ na ogół u tej grupy pacjentów dolegliwości oddechowe mogą się nasilić.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Syrop z bluszczu Labima należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- występowania duszności, gorączki lub ropnej wydzieliny,
- utrzymywania się objawów przez ponad 5 dni,
- przyjmowania opioidowych leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan,
- występowania zapalenia żołądka lub wrzodu żołądka.

Dzieci

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Syrop z bluszczu Labima”.
- W przypadku utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku od 2 do 4 lat należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Syrop z bluszczu Labima a inne leki

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

Syrop z bluszczu Labima z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie zaobserwowano interakcji z jedzeniem, pić i alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie zaleca się stosowania leku Syrop z bluszczu Labima w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Syrop z bluszczu Labima w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Syrop z bluszczu Labima zawiera:

- 292,6 mg/ml **sorbitolu** (E420). Sorbitol może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 2,3 mg/ml **laktozy**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Syrop z bluszczu Labima

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka wynosi:

Wiek	Dawkowanie
Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku	5 ml, 2 do 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	5 ml, 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	2,5 ml, 2 razy na dobę

Lek Syrop z bluszczu Labima przyjmuje się doustnie. Opakowanie zawiera miarkę dozującą do odmierzenia właściwej dawki.

Dostępne dane są niewystarczające, aby podać szczegółowe zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i wątroby.

Jeśli objawy nie ustąpią po 5 dniach stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Syrop z bluszczu Labima

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Przedawkowanie wyciągów z liści bluszczu może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia lub przedawkowania niezbędne jest leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Syrop z bluszczu Labima

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Syrop z bluszczu Labima

Nie dotyczy.

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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty lub biegunka.
- Objawy nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, wysypka i duszność.

W przypadku zaobserwowania objawów nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku Syrop z bluszczu Labima i skontaktować się z lekarzem.

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 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Syrop z bluszczu Labima

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu syrop należy zużyć w ciągu 28 dni.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Syrop z bluszczu Labima

Substancją czynną leku jest:

Suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml syropu (co odpowiada 1,1 g) zawiera 5,4 mg wyciągu (suchego) z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5–7,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 30% (m/m).

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, sorbitol (E420), kwas benzoesowy (E210), guma ksantan, amonowy glicyryzynian, olejek eteryczny z eukaliptusa (*Eucalyptus radiata*, Sieber ex DC) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Syrop z bluszczu Labima i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, zielony płyn o charakterystycznym zapachu w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 200 ml z miarką dozującą i zamknięciem z tworzywa sztucznego zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia

Wytwórca

Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia

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

BE: Pulmocap Hedera, siroop
NL: Pulmocap Hedera, stroop
LU: Pulmocap Hedera, sirop
FR: Lierre Labima, sirop
DE: Pulmocap Hedera, Sirup
PL: Syrop z bluszczu Labima
IT: Edera Labima
ES: Hedera Labima, jarabe
PT: Pulmocap Hedera, scarope
AT: Pulmocap Hedera, Sirup

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2016.