

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY, (947 mg + 0,63 mg)/5 ml, syrop *Thymi extractum fluidum + Thymolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Syrop Tymiankowy Złożony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syrop Tymiankowy Złożony
3. Jak stosować Syrop Tymiankowy Złożony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Syrop Tymiankowy Złożony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Syrop Tymiankowy Złożony i w jakim celu się go stosuje

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Syrop Tymiankowy Złożony jest to lek zawierający w swoim składzie wyciąg płynny z ziela tymianku oraz tymol.

#### Wskazania do stosowania:

Lek stosuje się tradycyjnie jako lek wykrztuśny w kaszlu związanym z nieżytem górnych dróg oddechowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syrop Tymiankowy Złożony

##### Kiedy nie stosować leku Syrop Tymiankowy Złożony

- jeśli pacjent ma uczulenie na tymol, tymianek lub inne rośliny z rodziny jasnotowatych (wargowych) (*Lamiaceae/Labiatae*).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Syrop Tymiankowy Złożony należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeżeli w czasie stosowania leku objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem mózgu i chorobami psychicznymi.

Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

#### **Lek zawiera etanol (alkohol)**

Lek 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.

#### **Lek zawiera sacharozę**

Lek zawiera sacharozę (3,6 g w 5 ml i 10,8 g w 15 ml), w związku z tym należy go ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Syrop Tymiankowy Złożony 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.

Brak doniesień o interakcjach pomiędzy lekiem Syrop Tymiankowy Złożony a innymi lekami.

#### **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.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się przyjmowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

W przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy uwzględnić zawartość alkoholu w leku.

### **3. Jak stosować Syrop Tymiankowy Złożony**

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

Podanie doustne.

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.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Syrop Tymiankowy Złożony**

Brak danych na temat przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Syrop Tymiankowy Złożony**

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- reakcje nadwrażliwości (w tym wstrząs anafilaktyczny),
- zaburzenia żołądka,
- obrzęk Quinckiego (opuchnięcie twarzy, ust, gardła, które może powodować zaburzenia oddychania).

#### **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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Syrop Tymiankowy Złożony**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

- Substancjami czynnymi są:
  - 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.
- Pozostałe składniki to: amoniak 10%, etanol 96% (V/V), sacharoza, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 8% (m/v) alkoholu (etanolu).

**Jak wygląda Syrop Tymiankowy Złożony i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka polipropylenowa.

Butelka zawiera 118 ml syropu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25; 20-471 Lublin

tel. 81 74 88 344

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**