

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

etykieta

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Herbapect**

(498 mg + 349 mg + 87 mg) / 5 ml, syrop

*Thymi extractum fluidum + Primulae tinctura + Sulfogaiacolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

**Skład:** 5 ml syropu zawiera substancje czynne:

498 mg wyciągu płynnego z ziela tymianku (*Thymus vulgaris* L., herba) (1:2),

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V), woda amoniakalna 25%, glicerol 95%;

349 mg nalewki z korzenia pierwiosnka lekarskiego (*Primula veris* L., radix) (1:5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V);

87 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420).

Zawiera 6,4 - 9,0% (V/V) etanolu.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

120 g    Kod EAN: 5909990962372

150 g    Kod EAN: 5909990663613

200 g    Kod EAN: 5909990663620

200 ml     Kod EAN: 5909990855735

240 g    Kod EAN: 5909990962389

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie doustne.**

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6636

## 13. NUMER SERII

Nr serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Wykrztuśne.

**Wskazania do stosowania:**

Tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych.  
Męczący tzw. "suchy kaszel".  
Utrudnione odkrztuszanie.

**Przeciwwskazania:**

Nadwrażliwość na ziele tymianku, korzeń pierwiosnka, sulfogwajakol lub na substancję pomocniczą. Astma. Nie należy stosować u dzieci, które chorowały na ostre zapalenie krtani (krup).

**Interakcje:** Brak danych.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak danych.

**Środki ostrożności związane ze stosowaniem:**

Dawka 2,5 ml syropu zawiera do 189,4 mg etanolu 96% (V/V), co jest równoważne 4,5 ml piwa i 1,9 ml wina.

Dawka 5 ml syropu zawiera do 378,8 mg etanolu 96% (V/V), co jest równoważne 9,0 ml piwa i 3,8 ml wina.

Stosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i młodzieży, u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera sorbitol, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

Dawka 5 ml syropu zawiera 3,73 g czystego sorbitolu, czyli 0,373 ww.

Dawka 2,5 ml syropu zawiera 1,865 g czystego sorbitolu, czyli 0,1865 ww.

**Dzieci:**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 lat.

**Sposób stosowania i droga podania:**

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać lek.

Dorośli - 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę, po posiłku.

Dzieci powyżej 4 lat i młodzież do 18 lat - 2,5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę po posiłku nie częściej niż co 4 godziny.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano na etykiecie lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

**Przedawkowanie:**

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę należy zastosować jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności i wymioty).

Reakcje alergiczne mogą niekiedy mieć charakter wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczyniowo-ruchowego. Jeśli wystąpi obrzęk, gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi, skurcz oskrzeli lub pacjent poczuje się źle, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

**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.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A:**

Herbapect