

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

OTC - lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

bez cukru

Działanie: Wykrztuśne.

Wskazania do stosowania:

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

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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 w wieku 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 w wieku 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

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

NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.