

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Thymomel sirup

Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se do 5 dnů u dospělých a dospívajících nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Thymomel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thymomel používat
3. Jak se přípravek Thymomel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thymomel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thymomel a k čemu se používá

Tento tradiční rostlinný léčivý přípravek obsahuje výtažky z tymiánu, mateřídoušky, jitrocele a medu a používá se k usnadnění vykašlávání při nachlazení.

Bez porady s lékařem mohou přípravek užívat děti od 4 let, dospívající a dospělí.
Děti od 1 roku do 4 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Pokud se do 5 dnů u dospělých a dospívajících nebo do 3 dnů u dětí nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu věnovat pozornost, než začnete přípravek Thymomel používat

Nepoužívejte přípravek Thymomel

- jestliže jste alergický(á) na mateřídoušku, tymián, jitrocel nebo na kteroukoliv další složku přípravku Thymomel (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na některou rostlinu z čeledi hluchavkovitých (Lamiaceae).
- nepodávejte dětem do 1 roku.

Upozornění a opatření

- jestliže trpíte nesnášenlivostí některého z cukrů. Dříve než začnete užívat tento přípravek, poraďte se se svým lékařem
- jestliže pociťujete dušnost, máte horečku, vykašláváte hnisavé hleny nebo trpíte kašlem déle než 1 týden, kontaktujte lékaře.

Děti a dospívající

Děti od 1 do 4 let mohou být léčeny tímto přípravkem pouze na doporučení lékaře a pod jeho dohledem.

Další léčivé přípravky a přípravek Thymomel:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Žádné interakce nejsou dosud známy.

Těhotenství a kojení

Pro nedostatek údajů o užívání přípravku těhotnými a kojícími ženami není doporučeno užívat přípravek během těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici údaje o možném ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje. Kvůli obsahu alkoholu může přípravek negativně ovlivnit schopnost vykonávat tyto činnosti asi 5 minut po podání doporučené dávky (15 ml).

Přípravek Thymomel obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 15,6 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 5 ml, což odpovídá 46,8 mg v jedné dávce 15 ml. Množství alkoholu v dávce 5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Thymomel obsahuje sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje sacharosu v množství 3,1 g v jedné dávce v 5 ml, resp. 9,3 g v jedné dávce 15 ml. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Thymomel obsahuje čištěný med (obsahuje glukosu a fruktosu)

Tento přípravek obsahuje čištěný med (obsahuje glukosu a fruktosu) v množství 1,125 g v jedné dávce 5 ml, resp. 3,37 g v jedné dávce 15 ml. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se

se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Přípravek Thymomel obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje natrium-benzoát v množství 6, 25 mg v jedné dávce 5 ml, resp. 18,75 mg v jedné dávce 15 ml.

Přípravek Thymomel obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Thymomel používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučené dávkování přípravku je:

Dětem od 1 roku do 4 let: 1/2 kávové lžičky (1 kávová lžička = 5 ml) 3krát denně po jídle (pro možnost nechutenství). Dětem v této věkové kategorii podávejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Dětem od 4 do 12 let: 1-2 kávové lžičky (1 kávová lžička = 5 ml) 3krát denně po jídle (pro možnost nechutenství).

Dospívajícím od 12 let, dospělým a starším pacientům: 1 polévková lžice (1 polévková lžice = 15 ml) maximálně 4krát denně.

Délka podávání:

Bez porady s lékařem užívejte přípravek nejdéle 7 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých a dospívajících nebo do 3 dnů u dětí, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thymomel, než jste měl(a)

Při předávkování se poraďte se svým lékařem či lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Thymomel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek obsahuje extrakt tymiánu, u něhož byly pozorovány hypersenzitivní (alergické) reakce a zažívací obtíže. Frekvence výskytu není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thymomel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po otevření: 1 rok.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thymomel obsahuje

- Léčivými látkami jsou: Thymi extractum fluidum (1 : 1,11) 4,1624 g, extrahováno ethanolem 25% (m/m), Serpylli extractum fluidum (1 : 1,3) 4,1630 g, extrahováno ethanolem 25% m/m, Plantaginis extractum fluidum (1 : 1,1) 4,1666 g, extrahováno ethanolem 34% (m/m), ve 100 ml.

- Pomocnými látkami jsou sacharosa, natrium-benzoát, glycerol 85%, čištěný med (obsahuje glukosu a fruktosu) a čištěná voda.

Jak přípravek Thymomel vypadá a co obsahuje toto balení:

Hnědý sirup tymiánové vůně v hnědé lahvičce, se šroubovacím uzávěrem v papírové krabici.

Časem vzniká jemná usazenina, která není na závadu účinnosti přípravku.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 9. 2024