

Sirup za izkašljevanje za otroke

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke
3. Kako jemati zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke vsebuje izvleček iz listov ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L.), plodov vrtnega janeža (*Pimpinella anisum* L.) in zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L. ali *Thymus zygis* L.), izvleček iz korenin navadnega sleza (*Althaea officinalis* L.) ter eterično olje vrtnega janeža (*Pimpinella anisum* L.). Uporablja se pri otrocih z obolenjem dihal za blaženje kašlja in olajšanje izkašljevanja.

Sirup za izkašljevanje za otroke je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Ne uporabljajte zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke

- če je otrok alergičen na izvleček iz listov ozkolistnega trpotca, plodov vrtnega janeža in zeli vrtno materine dušice, izvleček iz korenin navadnega sleza, druge rastline iz družine usnatic (Lamiaceae), eterično olje vrtnega janeža ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke ne smete dajati otrokom, mlajšim od 4 mesecev.

Obvestila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke vplivalo na učinke drugih zdravil. Študij o medsebojnem delovanju z zdravili niso izvedli.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke je zaradi manjših odmerkov učinkovin namenjeno samo otrokom, starim od 4 mesecev do 12 let.

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva. Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij niso izvedli.

Zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke vsebuje saharozo, etanol, natrijev benzoat in natrij

Vsebuje 3,9 g saharoze na merilno žličko (5 ml). To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 207 mg alkohola (etanola) v eni merilni žlički (5 ml). Količina v eni merilni žlički zdravila ustreza manj kot 6 ml piva oziroma 3 ml vina.

To zdravilo vsebuje 15 mg natrijevega benzoata v eni merilni žlički (5 ml).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Otrokom, starim od 4 mesecev do 2 let, dajte ½ do 1 merilno žličko sirupa 3- do 4-krat dnevno.

Otrokom, starim od 2 do 6 let, dajte 1 merilno žličko sirupa 3- do 4-krat dnevno.

Otroci, stari od 6 do 12 let, naj vzamejo 2 merilni žlički sirupa 3- do 4-krat dnevno.

Zdravilo naj otrok zaužije po jedi. Med zdravljenjem priporočamo pitje večjih količin čaja ali drugih toplih napitkov.

Zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke ne smete dajati otrokom, mlajšim od 4 mesecev.

Pri otrocih, mlajših od 4 let, je pred začetkom zdravljenja potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke, kot bi smeli

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliki odmerki lahko povzročijo pojav bolj izrazitih neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Ne dajte otroku dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o alergijskih reakcijah (vključno s Quinckejevem edemom in anafilaktičnim šokom) in želodčnih težavah (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Prenehajte jemati sirup in nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri otroku pojavi kar koli od naštetega: otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave pri požiranju ali dihanju ter kožni izpuščaji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Učinkovine so izvleček iz listov ozkolistnega trpotca (*Plantago lanceolata* L.), plodov vrtnega janeža (*Pimpinella anisum* L.) in zeli vrtnе materine dušice (*Thymus vulgaris* L. ali *Thymus zygis* L.) ((1 : 7,8), ekstrakcijsko topilo 90-odstotni (V/V) etanol : voda (1 : 8,3)), izvleček iz korenin navadnega sleza (*Althaea officinalis* L.) ((1 : 16), ekstrakcijsko topilo 90-odstotni (V/V) etanol : voda (1 : 15)) ter eterično olje vrtnega janeža (*Pimpinella anisum* L.). 5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje:

- 1,61 g izvlečka iz listov ozkolistnega trpotca, plodov vrtnega janeža in zeli vrtnе materine dušice, kar ustreza 115 mg listov ozkolistnega trpotca, 46 mg plodov vrtnega janeža in 46 mg zeli vrtnе materine dušice,
- 0,97 g izvlečka iz korenin navadnega sleza, kar ustreza 60 mg korenin navadnega sleza,
- 0,3 mg eteričnega olja vrtnega janeža.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharoza, prečiščena voda, etanol, natrijev benzoat (E211) in amoniak.

Izgled zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke in vsebina pakiranja

Sirup je rjava gosta tekočina, sladkega okusa in značilnega vonja.

Škatla vsebuje steklenico s 150 g sirupa in merilno žličko.

Način in režim izdaje zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 12. 2023