

Navodilo za uporabo

Sirup za izkašljevanje za otroke

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

Pri uporabi 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 vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 1 tednu, se posvetujte 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 uporabili zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke
3. Kako uporabljati 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

Sirup za izkašljevanje za otroke je namenjen otrokom od 1. do dopolnjenega 12. leta starosti. Vsebuje vodno-etanolni izvleček korenine jegliča (*Primulae radix*), listov ozkolistnega trpotca (*Plantaginis lanceolatae folium*) in plodov sladkega komarčka (*Foeniculi dulcis fructus*), amonijev klorid, ki lajša izkašljevanje, mentol, ki izboljšuje vonj in okus, ter natrijev benzoat, ki lajša izkašljevanje in preprečuje mikrobiološko kvarjenje izdelka. Sirup je namenjen blaženju simptomov prehlada in lajšanju izkašljevanja goste, vlecljive sluzi, ki jo otrok s težavo izkašlja. Izvleček korenine **jegliča** pri vnetjih zgornjih dihalnih poti lajša izkašljevanje in utekočinja nastalo sluz. Listi **trpotca** vsebujejo sluzi in čreslovine. Sluzi prekrrijejo sluznico žrela in grla, preprečujejo draženje in tako blažijo vnetje. Vnetje zaradi svojega adstringentnega učinka pomirjajo tudi čreslovine. Plodovi **sladkega komarčka** vsebujejo eterično olje, ki deluje protimikrobno in protivnetno, blaži krče dihal, spodbuja izločanje sluzi in lajša izkašljevanje. Natrijev benzoat v koncentraciji 1% spodbuja izkašljevanje in preprečuje razvoj bakterij in plesni.

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

Ne uporabljajte zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke

- če ste alergični na sladki komarček, ozkolistni trpotec ali jeglič ali sorodne rastline iz družine kobulnic (*Apiaceae*), trpotčevk (*Plantaginaceae*) ali jegličevk (*Primulaceae*), na mentol, anetol, amonijev klorid, natrijev benzoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri astmi
- otroci naj ne uporabljajo sirupa, če so v preteklosti preboleli akutni obstruktivni laringitis (akutno vnetje grla z zaporo zgornjih dihalnih poti)

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Previdnost pri uporabi je potrebna pri bolnikih z vnetjem želodčne sluznice ali želodčno razjedo.

Če težave trajajo več kot 1 teden, se ponavljajo ali se stopnjujejo, če kašelj spremljajo povišana telesna temperatura, krvav ali gnojen izpljune in/ali oteženo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Sirup je namenjen otrokom od dopolnjenega 1. leta starosti dalje. Pri otrocih, mlajših od 3 let, je v splošnem priporočljiv posvet z zdravnikom. Izrecne prepovedi uporabe pri majhnih otrocih zaradi možnih neželenih učinkov ali nevarnosti monografije posameznih vsebovanih drog ne navajajo.

Druga zdravila in zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni podatkov o medsebojnem delovanju (interakcijah) z drugimi zdravili.

Zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sirup za izkašljevanje za otroke naj otrok zaužije med jedjo ali po jedi. Po potrebi ga lahko razredčite z vodo ali čajem. Na splošno je ob prehladnih obolenjih in kašlju kot prvi ukrep priporočljivo uživanje zadostne količine tekočine (1-2 litra dnevno).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uradne monografije uporabe pripravkov, ki vsebujejo ekstrakt jegliča in

trpotca, v času nosečnosti in dojenja ne pripravljajo. O škodljivih učinkih ekstraktov jегliča, trpotca in komarčka ob uporabi v času nosečnosti ali dojenja ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke ob pravilni uporabi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke vsebuje

- **3,7 g saharoze** na 5 ml. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem (pri dolgotrajni uporabi). Če vam je zdravnik povedal, da imate vi ali vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- **majhne količine etanola** (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na žličko (5 ml) sirupa.

3. Kako uporabljati zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

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

Odmerjanje: med jedjo ali po jedi

Starost	Odmerek
1-3 leta	do 3x na dan 2,5 ml
4-6 let	do 3x na dan 5 ml
7-12 let	do 3x na dan 10 ml

Uporaba pri otrocih

Majhnim otrokom sirup lahko razredčite z vodo ali čajem.

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

Pri prevelikem odmerjanju lahko pride do slabosti, bruhanja in driske.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

nadaljujte z uporabo skladno z navodilom.

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.

Ob uporabi pripravkov, ki vsebujejo izvlečke **korenine jегliča**, se lahko pojavijo težave z želodcem, slabost, bruhanje in alergijske reakcije. Pogostnost ni poznana.

Neželeni učinki, povezani z uporabo izvlečkov **trpotca**, niso znani.

Ob uporabi pripravkov, ki vsebujejo izvlečke **plodov sladkega komarčka**, lahko pride do alergijskih reakcij na koži ali dihalih. Pogostnost ni poznana.

Če se pojavijo kožni izpuščaji, srbenje, rdečina, otekline, težave z dihanjem ali drugi znaki preobčutljivosti, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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.

Po odprtju shranjujte na hladnem

(8-15 °C) v dobro zaprti steklenici.

Tega zdravila ne smete uporabljati po

datumu izteka roka uporabnosti, ki

je naveden na nalepki in škatli. Rok

uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan

navedenega meseca..

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sirup za izkašljevanje za otroke

- Zdravilne učinkovine so vodno etanolni ekstrakt iz korenine jегliča (*Primulae radix*), listov ozkolistnega trpotca

(*Plantaginis lanceolatae folium*) in plodov navadnega sladkega komarčka (*Foeniculi dulcis fructus*), amonijev klorid, mentol in natrijev benzoat. 5 ml (6,49 g) sirupa vsebuje vsebuje vodno etanolni ekstrakt iz 64 mg korenine jегliča, 240 mg listov ozkolistnega trpotca in 64 mg plodov navadnega sladkega komarčka, 0,97 mg amonijevega klorida, 0,32 mg mentola in 64 mg natrijevega benzoata.

- Druge sestavine so saharoza, prečiščena voda in etanol.

Izgled zdravila Sirup za izkašljevanje za otroke in vsebina pakiranja

Gosta, temno rjava tekočina, značilnega vonja po sladkem komarčku, prijetnega, sladkega okusa.

Pakiranje: škatla s temno stekleničko z navojno zaporko s 125 ml (160 g) sirupa, dozirnimi lonček in navodilo.

Način izdaje

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Sirup za izkašljevanje za otroke je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarnе, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Datum zadnje revizije besedila:

marec 2016

V02-00-02-03-16