

Navodilo za uporabo

Trpotčev sirup

vodni izvleček zeli ozkolistnega trpotca, tekoči ekstrakt vrtno materine dušice (DAB), natrijev benzoat

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 Trpotčev sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trpotčev sirup
3. Kako uporabljati zdravilo Trpotčev sirup
4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Trpotčev sirup
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trpotčev sirup in za kaj ga uporabljamo

Trpotčev sirup vsebuje vodni izvleček zeli ozkolistnega trpotca (*Plantaginis lanceolatae herba*) in tekoči ekstrakt vrtno materine dušice (*Thymi extractum fluidum* (DAB)). Natrijev benzoat lajša izkašljevanje, hkrati preprečuje razvoj bakterij in plesni. Sirup priporočamo za lajšanje suhega, dražečega kašlja in pri prehladu.

Zel **trpotca** deluje blažilno zaradi vsebovanih sluzi in čreslovin. Sluzi prekrivajo sluznico žrela in grla, preprečujejo draženje in tako blažijo vnetje. Vnetje pomirjajo tudi čreslovine.

Vrtna materina dušica (timijan) vsebuje eterično olje, ki lajša izkašljevanje, blaži krče dihal in zavira rast bakterij in plesni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trpotčev sirup

Ne uporabljajte zdravila Trpotčev sirup

- če ste alergični na trpotec ali vrtno materino dušico ali na sorodne rastline, na mentol, timol, natrijev benzoat ali na katero koli drugo sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Trpotčev sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Otroci

Otrokom je na voljo njihovi starosti primeren izdelek.

Druga zdravila in zdravilo Trpotčev sirup

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 Trpotčev sirup skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Priporočamo, da sirup zaužijete po jedi. Ob jemanju na prazen želodec sočasno popijte vsaj 2 dcl tekočine.

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.

O škodljivih učinkih uporabe ekstraktov trpotca ali vrtno materine dušice v času nosečnosti in dojenja ni podatkov. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uradne monografije uporabe

pripravkov, ki vsebujejo ekstrakt trpotca oziroma vrtno materine dušice, v času nosečnosti in dojenja ne priporočajo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Trpotčev sirup ob pravilni uporabi vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Trpotčev sirup vsebuje

- 12,3 g **saharoze** na 15 ml. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Lahko škoduje zobem (pri dolgotrajni uporabi).
- To zdravilo vsebuje 1,33 vol % **etanola** (alkohola), to je do 200 mg na 15 ml, kar ustreza 5,0 ml piva oziroma 2,1 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Trpotčev sirup

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

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke nad 12 let je 3x dnevno 15 ml po jedi. Lahko ga razredčite z vodo ali čajem.

Uporaba pri otrocih

Otokom, mlajšim od 12 let, je na voljo njihovi starosti primeren izdelek.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Trpotčev sirup, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Trpotčev sirup

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.

Neželeni učinki, povezani z uporabo izvlečkov **trpotca**, niso poznani. Ob uporabi **vrtno materine dušice** so poročali o želodčnih težavah, slabosti, bruhanju in preobčutljivostnih reakcijah. Pogostnost ni poznana. Zelo redko (pojavi se pri manj kot 1 od 10. 000 bolnikov) so ob uporabi pripravkov iz vrtno materine dušice poročali o anafilaktičnem šoku in Quinckejevemu edemu.

Če se pojavijo kožni izpuščaj, srbenje, rdečina, oteklina, težave z dihanjem ali drugi znaki preobčutljivosti, se takoj

posvetujte z zdravnikom.

Natrijev benzoat lahko povzroči preobčutljivostne reakcije ter zlasti v večjih odmerkih bruhanje in razdražljivost. Pogostnost ni poznana.

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 Trpotčev sirup

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po odprtju shranjujte na hladnem (8-15 °C) v dobro zaprti steklenici. Teга 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 Trpotčev sirup

- Zdravilne učinkovine: vodni izvleček iz zeli ozkolistnega trpotca (*Plantaginis lanceolatae herba*), tekoči ekstrakt vrtno materine dušice (*Thymi extractum fluidum (DAB)*), natrijev benzoat. 1 odmerek, to je 15 ml (19,6 g,) sirupa, vsebuje vodni izvleček iz 720 mg zeli ozkolistnega trpotca, 506 mg tekočega ekstrakta vrtno materine dušice in 77 mg natrijevega benzoata (E211). Sestava tekočega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (DAB): DER 1:2-2,5; ekstrakcijsko topilo: vodna raztopina amoniaka 10%, glicerol, etanol 90 %, prečiščena voda (1:20:70:109).
- Druge sestavine so saharoza in prečiščena voda.

Izgled zdravila Trpotčev sirup in vsebina pakiranja

Gosta, temnorjava tekočina značilnega vonja po vrtni materini dušici, prijetnega, sladkega okusa. Pakiranje: škatla z 200 ml (260 g) sirupa v temni steklenički z navojno zaporko in odmernim lončkom.

Način izdaje

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Trpotčev sirup je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarnе, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Datum zadnje revizije besedila:

oktober 2015

V02-00-12-10-15