

sp.zn. sukls160141/2013

## 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 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.

### **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, mladiství 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 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 přecitlivělý(á) na mateřídoušku, tymián, jitrocel nebo na kteroukoliv další složku přípravku Thymomel (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste přecitlivělý(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 pocítíte 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 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 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 sacharosu.** Pokud trpíte nesnášenlivostí některého z cukrů, informujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 62 g sacharózy ve 100ml. Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje jedna kávová lžička (5 ml) do 3,1 g sacharózy, jedna polévková lžice (15 ml) do 9,3 g sacharózy. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud trpíte nesnášenlivostí některého z cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek užívat.

### **Přípravek Thymomel obsahuje 3,4% obj. ethanolu.**

Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje jedna kávová lžička (5 ml) do 0,14 g ethanolu, což odpovídá 3,4 ml piva (5% obj. ethanolu) a 1,4 ml vína (12% obj. ethanolu), jedna polévková lžice (15 ml) do 0,41 g ethanolu, což odpovídá 10,2 ml piva (5% obj. ethanolu) a 4,3 ml vína (12% obj. ethanolu). Vzhledem k obsahu ethanolu může být přípravek škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem a dále je nutno tuto skutečnost vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním, onemocněním mozku či epilepsií.

### **Přípravek Thymomel obsahuje propylparaben**

Vzhledem k obsahu propylparabenu může Thymomel způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### 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).

Mladistvým 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 10 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých 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.

Při doporučeném dávkování je však přípravek dobře snášen. Přípravek obsahuje extrakt tymiánu, u něhož byly pozorovány hypersenzitivní (alergické) reakce a zažívací obtíže. Frekvence výskytu není známa.

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.

### 5. Jak přípravek Thymomel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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, propylparaben, natrium-benzoát, glycerol 85%, čištěný med a čištěná voda.

### **Jak přípravek Thymomel vypadá a co obsahuje toto balení:**

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

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

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

4.12.2013

logo TEVA