

sp.zn. sukls30244/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

THYMOMEL

Sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.

Pomocné látky se známým účinkem: sacharosa, ethanol (součást extraktů), propylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Hnědý sirup tymiánové vůně. Časem vzniká jemná usazenina, která není na závadu účinnosti přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený 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.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

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

Mladiství od 12 let, dospělí a starší pacienti: 1 polévkovou lžící (1 polévková lžice = 15 ml) maximálně 4krát denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na mateřídoušku, tymián, jitrocel nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.

Hypersenzitivita na rostliny čeledi hluchavkovité (Lamiaceae).

Děti do 1 roku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek 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).

Kvůli obsahu ethanolu je přípravek škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem a dále je nutno vzít tuto skutečnost v úvahu u těhotných nebo kojících žen, dětí a dalších vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním, onemocněním mozku či epilepsií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Dostatečná data o působení přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici. Není známo, zda jsou složky přípravku Thymomel vylučovány do mateřského mléka.

Podávání přípravku těhotným a kojícím ženám není doporučeno z důvodu nedostatku informací.

4.7 Účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici data 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).

4.8 Nežádoucí účinky

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

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektorans.

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Thymi extractum fluidum má antitusické, antiseptické, expektorační a karminativní účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity, genotoxicity ani mutagenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný med, natrium-benzoát, propylparaben, sacharosa, glycerol 85%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, šroubovací uzávěr s PE vložkou, papírová krabička.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/419/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/12.6.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.6.2013