

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 – 3,1 g/5 ml, resp. 9,3 g/15 ml, čištěný med (obsahuje glukosu a fruktosu) 1,125 g/5 ml, resp. 3,37 g/15 ml, ethanol (součást extraktů) 15,6 mg/5 ml, resp. 46,8 mg/15 ml, natrium-benzoát 6,25 mg/5 ml, resp. 18,75 mg/15 ml.

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, dospívající 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).

Dospívající 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 ethanol (součást extraktů) v množství 15,6 mg v 5 ml, resp. 46,8 mg v 15 ml.

Přípravek obsahuje sacharosu v množství 3,1 g v 5 ml, resp. 9,3 g v 15 ml. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje čištěný med (obsahuje glukosu a fruktosu) v množství 1,125 g v 5 ml, resp. 3,37 g v 15 ml. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem fruktózy (nebo sorbitolu) a příjem fruktózy (nebo sorbitolu) potravou. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Přípravek obsahuje natrium-benzoát v množství 6,25 mg v 5 ml, resp. 18,75 mg v 15 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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, sacharosa, glycerol 85%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

Doba použitelnosti po otevření: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

23. 6. 2020