

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sallevia

110 mg/ml, syrop

Thymi extractum fluidum

(Płynny wyciąg z ziela tymianku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sallevia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sallevia
3. Jak przyjmować lek Sallevia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sallevia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sallevia i w jakim celu się go stosuje

Sallevia łagodzi produktywny (mokry) kaszel towarzyszący przeziębieniu.

Sallevia jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, zawierającym płynny wyciąg z ziela tymianku (*Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L.), do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sallevia

Kiedy nie przyjmować leku Sallevia:

Jeśli pacjent ma uczulenie (alergie) na substancję czynną, tymianek, pozostałe rośliny z rodziny jasnowatych (*Lamiaceae*, dawniej *Labiatae*, wargowe) lub na jakiegokolwiek inne składniki niniejszego produktu leczniczego (wymienionego w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej plwociny (wydzieliny z dróg oddechowych) lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni lub się nasilą należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lek Sallevia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie prowadzono systematycznych badań w zakresie interakcji.

Sallevia z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie stwierdzono interakcji z jedzeniem, pić ani alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania Sallevia w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania Sallevia w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych sugerujących, że lek ten może wpływać na koncentrację lub powodować spowolnienie reakcji.

Lek Sallevia zawiera:

- 3,1% (V/V) **etanolu** (alkoholu), czyli do 500 mg alkoholu na dawkę leku 20 ml (lub 125 mg na dawkę 5 ml), co jest równoważne 12,5 ml piwa i 5,1 ml wina na dawkę 20 ml. Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci oraz osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
- 380 mg/ml **sorbitolu** (E 420). Sorbitol może wywierać łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Pacjenci, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Sallevia

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka	Maks. dawka/dobę
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	10-20 ml, 3 razy dziennie	60 ml (6,6 g płynnego wyciągu z ziela <i>Thymus vulgaris</i> L. i/lub ziela <i>Thymus zygis</i> L.)
Dzieci w wieku od 4 do 12 lat	5 ml, 5 razy dziennie	25 ml (2,75 g płynnego wyciągu z ziela <i>Thymus vulgaris</i> L. i/lub ziela <i>Thymus zygis</i> L.)
Dzieci w wieku poniżej 4 lat	Nie zaleca się	Nie zaleca się

Sallevia należy przyjmować doustnie. Opakowanie zawiera miarkę do odmierzania prawidłowej dawki. Brak wystarczających danych dotyczących specjalnych zaleceń dawkowania w zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 5 dni lub wystąpią objawy niepożądane nieopisane w ulotce dołączonej do opakowania, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sallevia

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, którzy mogą zdecydować o konieczności podjęcia odpowiednich środków zaradczych. Możliwe jest nasilenie działań niepożądanych (zaburzenia żołądkowe).

Pominięcie przyjęcia leku Sallevia

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sallevia

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Stwierdzono następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia żołądkowe

Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sallevia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Po pierwszym otwarciu okres ważności produktu leczniczego wynosi 28 dni.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce. Miesiąc i rok znajdują się na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Sallevia:****Substancją czynną leku jest:**

Płynny wyciąg z ziela tymianku (*Thymi extractum Fluidum*).

1 ml syropu (co odpowiada 1,1 g) zawiera 110 mg (0,11 ml) płynnego wyciągu z ziela *Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L. (1:2-2,5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amonowy wodorotlenek 10% (m/m) / glicerol 85% (m/m) / etanol 90% (V/V) / woda oczyszczona (1/20/70/109).

Pozostałe składniki to:

sorbitol (E 420), kwas benzoesowy (E 210), guma ksantan i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sallevia i co zawiera opakowanie

Sallevia ma postać brązowego syropu o charakterystycznym zapachu tymianku. Dostępny w butelce z barwnego szkła o pojemności 200 ml z zamknięciem z tworzywa sztucznego zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Holandia, Wielkie Księstwo Luksemburga, Niemcy, Portugalia, Austria: Pulmocap Thymus, 110 mg/ml, syrop

Włochy: Timo Conforma, 110 mg/ml, syrop

Hiszpania: Expectym, 110 mg/ml, syrop

Francja: Timifit, 110 mg/ml, syrop

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03/2018