

Písomná informácia pre používateľa

Skorocelový sirup sirup

suchý extrakt listu skorocelu kopijovitého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Skorocelový sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Skorocelový sirup
3. Ako užívať Skorocelový sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Skorocelový sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Skorocelový sirup na čo sa používa

Skorocelový sirup je tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie príznakov pri podráždení oblasti ústnej dutiny alebo hltanu s pridruženým suchým kašľom.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Skorocelový sirup je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 3 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Skorocelový sirup

Neužívajte Skorocelový sirup:

- ak ste alergický na skorocel kopijovitý, mentol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- u detí mladších ako 2 roky, pretože mentol môže nekontrolovaným stiahnutím zvierača hrtana spôsobujúcim i uzáver hlasovej štrbiny (laryngospasmus) vyvolať zúženie a náhlu nepriechodnosť dýchacích ciest.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Skorocelový sirup, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa v priebehu užívania tohto lieku príznaky ochorenia zhoršia alebo sa objaví horúčka, dýchavičnosť (pocit nedostatku vzduchu) alebo hnisavý hlien (žltozelený hlien).

Deti

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04315-Z1B

Použitie Skorocelového sirupu u detí vo veku 2 rokov sa neodporúča kvôli obavám vyžadujúcim lekársku pomoc a kvôli nedostatku príslušných údajov.

Nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky z dôvodu obsahu mentolu v Skorocelovom sirupe (pozri časť Neužívajte Skorocelový sirup).

Iné lieky a Skorocelový sirup

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne liekové interakcie. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie so Skorocelovým sirupom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia nebola preukázaná. Užívanie počas tehotenstva a dojčenia sa z dôvodu nedostatku údajov neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Skorocelový sirup obsahuje benzoát sodný a sodík

Tento liek obsahuje 15 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke a 30 mg benzoátu sodného v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 3 mg/1 ml v Skorocelovom sirupe.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Skorocelový sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie lieku je

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

10 ml sirupu 3-krát denne

Použitie u detí

Deti od 5 do 11 rokov:

10 ml sirupu 2 - 3-krát denne

Deti od 3 do 4 rokov:

5 ml sirupu 3-krát denne

Použitie Skorocelového sirupu u detí vo veku 2 rokov sa neodporúča kvôli obavám vyžadujúcim lekársku pomoc a kvôli nedostatku príslušných údajov.

Nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky z dôvodu obsahu mentolu v Skorocelovom sirupe (pozri časť Neužívajte Skorocelový sirup v časti 2).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04315-Z1B

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene. Z tohto dôvodu nie je možné odporúčanie dávkovania.

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (liek sa užíva ústami).

Pre správne dávkovanie Skorocelového sirupu použite priloženú dávkovaciú odmerku, pomocou ktorej je možné odmerať príslušnú dávku 5 ml alebo 10 ml.

Pred použitím fľašku pretrepte.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky nezlepšia, alebo sa po 7 dňoch užívania zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Skorocelového sirupu, ako máte

Neboli hlásené žiadne zvláštne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť Skorocelový sirup

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Mentol môže u detí mladších ako 2 roky vyvolať reflexné apnoe (zastavenie dýchania) a laryngospazmus (tonický kŕč zvieráča hrtana spôsobujúci i uzáver hlasovej štrbiny).

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Skorocelový sirup

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek sa nesmie používať dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľašky. Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04315-Z1B

Čo Skorocelový sirup obsahuje

Liečivo je:

- 1 ml (zodpovedá 1,15 g) sirupu obsahuje 23,3 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) listu skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L., folium) (DER 3-6:1)
- Extrakčné činidlo: voda

Ďalšie zložky sú:

maltodextrín

koloidný, bezvodý oxid kremičitý

glycerol

hydroxyetylcelulóza (obsahuje fosfátový puffer)

monohydrát kyseliny citrónovej

sorbát draselný

benzoát sodný (E211)

mentolová príchuť (obsahuje prírodnú mentolovú príchuť, propylénglykol (E1520))

citrónová príchuť (obsahuje prírodnú citrónovú príchuť)

čistená voda

Ako vyzerá Skorocelový sirup obsah balenia

Skorocelový sirup je hnedý sirup, dostupný v sklenených fľaškách o objeme 150 ml (hnedé sklo, hydrolytická trieda III). Fľašky sú uzavreté uzáverom zabezpečeným proti otvoreniu deťmi (PE/PP) a sú vložené do papierovej škatuľky s písomnou informáciou pre používateľa a s polypropylénovou odmerkou (PP) so značením.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Spitzwegerich Opella Healthcare Sirup
Belgicko:	Bisolnatural syrup
Česká republika:	Jitrocel Sanofi
Nemecko:	Spitzwegerich-Trockenextrakt, Sirup
Španielsko:	Plantago lanceolata Opella, jarabe
Francúzsko:	Plantuxil sirop
Maďarsko:	Plantago lanceolata Sanofi-Aventis szirup
Taliansko:	Bisol Tosse e Gola sciroppo
Luxembursko:	Bisolnatural syrup
Slovenská republika:	Skorocelový sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.