

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 9760017
 Разрешение № 24331 / 27-11-2013
 Регистр. № (Thymi herba extractum fluidum)

Листовка: информация за пациента

Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Hustagil Thyme Cough Syrup

мащерка, течен екстракт от стръкове (Thymi herba extractum fluidum)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хустагил сироп за кашлица от мащерка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хустагил сироп за кашлица от мащерка
3. Как да приемате Хустагил сироп за кашлица от мащерка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хустагил сироп за кашлица от мащерка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хустагил сироп за кашлица от мащерка и за какво се използва

Хустагил сироп за кашлица от мащерка е растителен лекарствен продукт, който се прилага за симптоматично лечение при простудни заболявания на дихателните пътища и остър бронхит, придружени с обилна експекторация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Не приемайте Хустагил сироп за кашлица от мащерка

- ако сте алергични към мащерка, други растения от сем. Lamiaceae или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от алкохолизъм.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хустагил сироп за кашлица от мащерка.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, както и при случаи на задух, треска или гнойни или кървави храчки, трябва да потърсите лекарска помощ.

Деца и юноши

Липсват достатъчно проучвания за употребата на този растителен лекарствен продукт при деца на възраст под 1 година. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година.



Други лекарства и Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка с храна, напитки и алкохол

Хустагил сироп за кашлица от мащерка трябва да се приема неразреден, между храненията. Не са необходими допълнителни препоръки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

На базата на широко разпространената употреба на мащерката като лекарствена и хранителна съставка, липсват доказателства за риск, свързан с употребата ѝ по време на бременност и кърмене. Липсват резултати от експериментални проучвания. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не е необходима специфична информация.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа сорбитол и ксилитол

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 56 g сорбитол в 100 g разтвор. При спазване на инструкциите за употреба, всяка доза набавя до 3,36 g сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 8,0 g ксилитол в 100 g разтвор. Ксилитол възпрепятства образуването на кариес. Ксилитол може да има слабително действие.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка съдържа 3,5 об.-% алкохол.

При спазване на инструкциите за употреба, възрастните и юношите над 12 години поемат до 0,7 g алкохол при единична доза от 25 ml. Това представлява риск за здравето при пациенти, страдащи от чернодробно заболяване, пристрастеност към алкохол, епилепсия, мозъчни увреждания, както и при бременни и деца. Действието на други лекарства може да бъде отслабено или усилено.

Липсват достатъчно проучвания за употребата на този растителен лекарствен продукт при деца на възраст под 1 година, както и по време на бременност и кърмене. Поради това, както и поради съдържанието на алкохол в този растителен лекарствен продукт, той не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година, както и по време на бременност и кърмене.

Хустагил сироп за кашлица от мащерка не съдържа захари и е подходящ за диабетици.

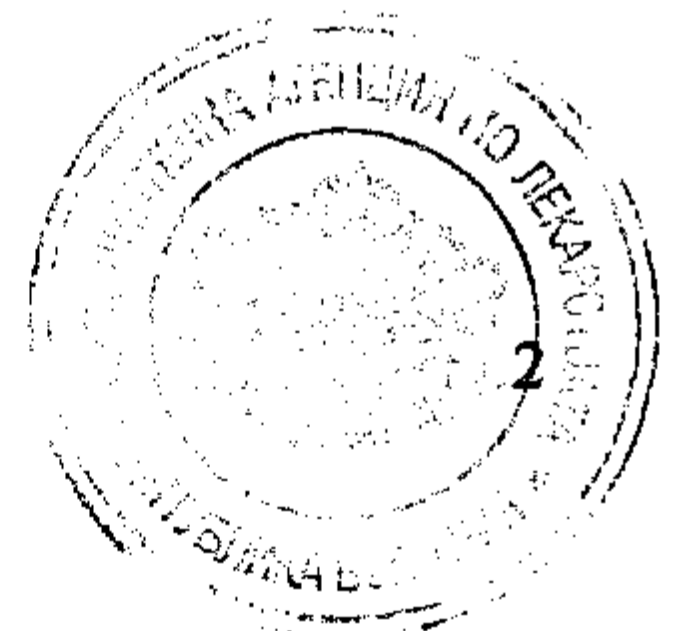
3. Как да приемате Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е указано друго, препоръчителната доза е:

Употреба при деца

Деца на възраст от 1 до 6 години: на всеки 3 часа по 2,5 ml.



Деца на възраст от 6 до 12 години: на всеки 3 часа по 5 ml.

Възрастни и юноши над 12 години

5 пъти дневно по 10 ml.

Начин на приложение

Хустагил сироп за кашлица от мащерка трябва да се приема неразреден, между храненията.

Преди употреба разклатете бутилката. За измерване на дозата, използвайте приложената мерителна чашка.

Продължителност на употреба

До 5 дни без лекарско предписание.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, както и при случаи на задух, треска или гнойни или кървави храчки, трябва да потърсите лекарска помощ.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако добиете впечатлението, че действието на Хустагил сироп за кашлица от мащерка е твърде слабо или твърде силно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Досега не са съобщавани случаи на интоксикация с лекарствени продукти, съдържащи течен екстракт от мащерка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хустагил сироп за кашлица от мащерка, посъветвайте се с Вашия лекар. Той може да назначи, при необходимост, допълнителни мерки.

Възможно е да се увеличи появата на нежелани лекарствени реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да приемате това лекарство така, както Ви е предписано от лекаря или както е описано в указанията за дозиране.

Ако сте спрели приема на Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

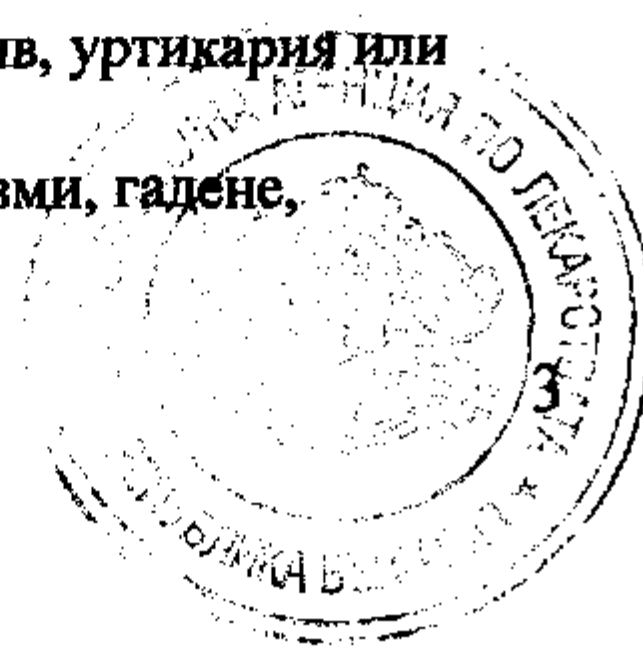
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са количествено определени на базата на следните данни за честота:

Много чести:	при повече от 1 на 10 лекувани
Чести:	при 1 до 10 на 100 лекувани
Нечести:	при 1 до 10 на 1 000 лекувани
Редки:	при 1 до 10 на 10 000 лекувани
Много редки:	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Може да настъпят реакции на свръхчувствителност, като диспнея, кожен обрив, уртикария или оток на лицето, устата и/или гърлото (едем на Quincke).

Може да настъпят и стомашно-чревни нарушения, като стомашно-чревни спазми, гадене, повръщане или диария.



Честотата на нежеланите реакции не е известна.

Какво трябва да се направи в случай на нежелана реакция?

В случай на нежелана реакция информирайте Вашия лекар, който ще прецени тежестта и ще назначи, при необходимост, допълнителни мерки.

Ако забележите някакви прояви на свръхчувствителност, спрете незабавно приема на Хустагил сироп за кашлица от мащерка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хустагил сироп за кашлица от мащерка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

След употреба, бутилката трябва да се затваря плътно и да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хустагил сироп за кашлица от мащерка

- Активното вещество в 5 ml разтвор е 480 mg мащерка, течен екстракт от стръкове.

Активното вещество в 150 ml разтвор е 14,64 g мащерка, течен екстракт от стръкове (1 : 2 - 2,5).

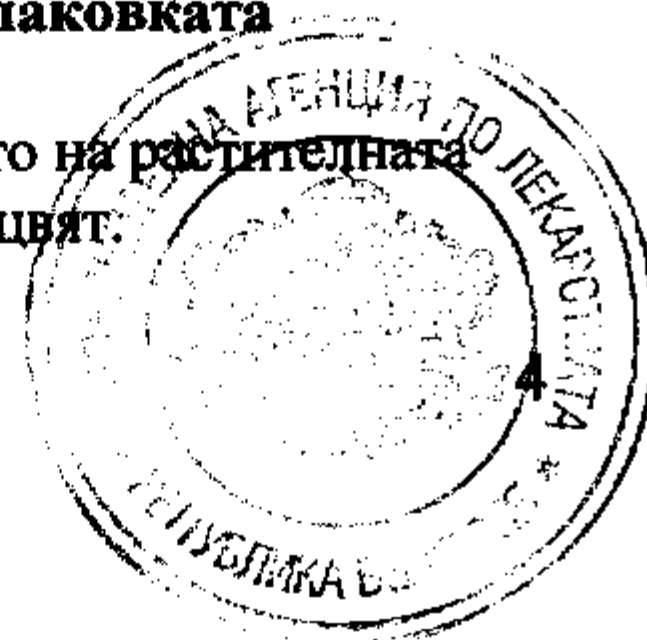
Екстрагент: течен амоняк 10% (m/m) : глицерол 85% (m/m) : етанол 90% (V/V) : пречистена вода (1 : 20 : 70 : 109) (m/m).

(1 ml отговаря на приблизително 1,22 g).

- Другите съставки са: ксилитол, сорбитол, разтвор 70% (некристализиращ), пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Хустагил сироп за кашлица от мащерка и какво съдържа опаковката

Хустагил сироп за кашлица от мащерка е перорален разтвор. Поради естеството на растителната активна съставка (мащерка, течен екстракт от стръкове), той има светлокафяв цвят.



Хустагил сироп за кашлица от мащерка се предоставя в бутилки от по 150 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19
D-12277 Berlin
Германия

Тел.: +49 30 7200340
Факс: +49 30 7211038
dentinox@dentinox.de

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2013.

