

Písomná informácia pre používateľa

THYMOMEL

sirup

kvapalný extrakt vňate dúšky (tymiánu); tekutý extrakt vňate materinej dúšky a kvapalný extrakt listov skorocelu

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 potrebujete ďalšie informácie alebo radu, 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je THYMOMEL a na čo sa používa

Tento liek obsahuje výťažky z vňate dúšky (tymiánu), vňate materinej dúšky, listov skorocelu.

Podporuje vykašliavanie a používa sa predovšetkým u detí.

Používa sa ako pomocný liek pri akútnych a dlhodobých zápalových ochoreniach dýchacích ciest predovšetkým u detí od 1 roka.

Deti od 1 roka do 4 rokov môžu liek užívať len na odporúčanie lekára.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete THYMOMEL

Neužívajte THYMOMEL

- ak ste alergický na tymián, materinu dúšku, skorocel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na rastliny z čeľade hluchavkovité (*Lamiaceae*).
- nepodávajte deťom do 1 roka.

Deti a dospelávajúci

Deti od 1 roka do 4 rokov môžu liek užívať len na odporúčanie lekára a pod jeho dohľadom.

Iné lieky a THYMOMEL

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

Tehotenstvo a dojčenie

Užívanie tohto lieku sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča z dôvodu nedostatočných klinických údajov o bezpečnosti.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii údaje o možnom ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Z dôvodu obsahu alkoholu môže THYMOMEL negatívne ovplyvniť schopnosť vykonávať tieto činnosti asi 5 minút po užití odporúčanej dávky (15 ml).

THYMOMEL obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Jedna kávová lyžička sirupu (5 ml) obsahuje 3,1 g sacharózy, jedna polievková lyžica sirupu (15 ml) obsahuje 9,3 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus* (cukrovkou). Môže škodiť zubom.

THYMOMEL obsahuje med (med obsahuje glukózu a fruktózu)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 1,125 g medu (obsahuje glukózu a fruktózu) v jednej kávovej lyžičke (5 ml), jedna polievková lyžica (15 ml) obsahuje 3,375 g medu. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus* (cukrovkou). Môže škodiť zubom.

Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

THYMOMEL obsahuje etanol

Tento liek obsahuje do 150 mg etanolu (alkohol) v jednej kávovej lyžičke (5 ml), jedna polievková lyžica (15 ml) obsahuje do 450 mg etanolu, čo zodpovedá 3,7 % (v/v). Množstvo v jednej čajovej lyžičke tohto lieku zodpovedá menej ako 3,7 ml piva (5% v/v) alebo 1,5 ml vína (12,5 % v/v), množstvo v jednej polievkovej lyžici tohto lieku zodpovedá menej ako 11,2 ml piva (5% v/v) alebo 4,5 ml vína (12,5 % v/v).

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

THYMOMEL obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 1,25 mg benzoátu sodného v 1 ml sirupu.

THYMOMEL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej polievkovej lyžici (15 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať THYMOMEL

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

Deti od 1 roku do 4 rokov: 1/2 kávovej lyžičky (1 kávová lyžička = 5 ml) 3-krát denne po jedle (pre možnosť nechutenstva). V tejto vekovej kategórii sa môže tento liek užívať len na odporúčanie lekára.

Deti od 4 do 12 rokov: 1 – 2 kávové lyžičky (1 kávová lyžička = 5 ml) 3-krát denne po jedle (pre možnosť nechutenstva).

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší pacienti: 1 polievkovú lyžicu (1 polievková lyžica = 15 ml) maximálne 4-krát denne.

Neužívajte často a dlhodobo pre obsah cukru a predovšetkým u detí a starších osôb nezanedbajte prípadnú liečbu predpísanú lekárom.

Ak máte pocit, že účinok THYMOMELU je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac THYMOMELU, ako máte

Pri predávkovaní vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť THYMOMEL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Neznáme:

- hypersenzitívne (alergické) reakcie
- tráviace ťažkosti

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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať THYMOMEL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v chladničke.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo THYMOMEL obsahuje

- Liečivá sú: V 1 ml sirupu: 41,6 mg kvapalného (liehovo-vodného) extraktu (extrakčné rozpúšťadlá glycerol 85% a etanol 25%) vňate dúšky (tymiánu) DER 1:1,16; 41,6 mg tekutého extraktu vňate materinej dúšky a 41, 6 mg kvapalného (liehovo-vodného) extraktu (extrakčné rozpúšťadlá voda a lieh 96%) listov skorocelu DER 1:1,1.
- Pomocné látky sú: med, benzoát sodný, sacharóza, čistená voda.

Ako vyzerá THYMOMEL a obsah balenia

Hnedý sirup tymiánovej vône v hnedej sklenenej fľaške so šróbovacím uzáverom v papierovej škatuľke.

Časom vzniká jemná usadenina, ktorá nemení účinok lieku.

Veľkosť balenia: 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.