

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

THYMOMEL
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml sirupu obsahuje 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 so známym účinkom:

1 ml sirupu obsahuje 620 mg sacharózy, 225 mg medu (obsahuje fruktózu a glukózu, ďalej aj galaktózu a maltózu) 28 mg etanolu a 1, 25 mg benzoátu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Hnedý sirup tymiánovej vône, sladkej chuti.
Časom vzniká jemná usadenina, ktorá nemení účinok lieku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pomocný liek pri akútnych a chronických zápalových ochoreniach dýchacích ciest, predovšetkým u detí od 1 roku.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

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.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- precitlivenosť na rastliny z čeľade hluchavkovité (*Lamiaceae*),
- deti do jedného roka.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 0,62 g sacharózy v 1 ml sirupu. Pri užití podľa odporúčaného dávkovania obsahuje jedna kávová lyžička (5 ml) do 3,1 g sacharózy, jedna polievková lyžica (15 ml) do 9,3 g sacharózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Môže škodiť zubom.

Tento liek obsahuje med (obsahuje glukózu a fruktózu)

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. Pacienti so zriedkavou glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Musí sa zväžiť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich fruktózu (alebo sorbitol) a príjem fruktózy (alebo sorbitolu) v strave. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek. Glukóza a fruktóza môžu poškodiť zuby.

Tento liek obsahuje do 150 mg etanolu 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 (12,5 % v/v) vína.

Dávka 2 kávové lyžičky (t.j. 15 ml) tohto lieku podávaná dieťaťu vo veku 4 rokov (s telesnou hmotnosťou 16 kg) vedie k expozícii 15 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 3,1 mg/100 ml.

Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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) (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Tento liek obsahuje extrakt tymiánu, u ktorého boli pozorované hypersenzitívne reakcie a tráviace ťažkosti. Frekvencia je neznáma (z dostupných údajov).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania týmto liekom neboli dosiaľ zaznamenané.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné liečivá proti nachladnutiu
ATC kód: R05X

Mechanizmus účinku

Tekutý extrakt z materinej dúšky obyčajnej (*Thymi extractum fluidum*) má antitusické, antiseptické, expektoračné a karminatívne účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje relevantné k tomuto odseku nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku je overená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

med
benzoát sodný
sacharóza
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša s bielym samotesniacim uzáverom a s polyetylénovou vložkou. Fľaša je označená samolepiacim štítkom a spolu s písomnou informáciou pre používateľa je vložená do papierovej škatuľky.
Veľkosť balenia: 100 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0419/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024