

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykietoulotka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Syrop sosnowy złożony Aflofarm,
(1283,1 mg + 194,4 mg + 9,72 mg)/15 ml, syrop
Pini extractum fluidum + *Anisi tinctura* + *Codeini phosphas hemihydricus*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 15 ml syropu zawiera 1283,1 mg wyciągu z cetyny sosnowej (*Pini extractum fluidum*) DER 1:0,9-1,1 ekstrahent: etanol 96% (v/v), 194,4 mg nalewki z anyżu (*Anisi tinctura*) DER 1:4,5-5,5 ekstrahent: etanol 70% (v/v), 9,72 mg fosforanu kodeiny (*Codeini phosphas hemihydricus*)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: wapnia mleczan pięciowodny, kwas fosforowy rozcieńczony, sacharoza, woda oczyszczona.

15 ml syropu zawiera 9,72 mg fosforanu kodeiny, 1329,6 mg etanolu i 12,053 g sacharozy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909990669714

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w chłodzie. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: (42) 22 53 100
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6697

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Doraźnie w suchym męczącym kaszlu w przebiegu nieżytów górnych dróg oddechowych.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z cetyny sosnowej, nalewkę z anyżu i fosforan kodeiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Jeśli pacjent:

- ma astmę oskrzelową lub tendencję do skurczu oskrzeli;
- ma ostrą niewydolność oddechową (trudności w oddychaniu np. spłycenie oddechu);
- stosuje leki z grupy benzodiazepin i pochodne kwasu barbiturowego;
- jest uzależniony od leków opioidowych;
- ma przewlekłe zaparcia;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- u których metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko;
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Nadużywanie leków zawierających kodeinę (stosowanie dłuższe niż zalecane i (lub) w dawkach większych niż zalecane) może prowadzić do fizycznego, jak i psychicznego uzależnienia. Po nagłym zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u osób:

- uzależnionych od leków i środków opioidowych oraz u osób przyjmujących leki z grupy agonistów lub antagonistów morfiny;
- z depresją ośrodkowego układu nerwowego (OUN);
- z depresją oddechową i przewlekłymi chorobami płuc;
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub urazami głowy;
- z chorobami dróg żółciowych, w tym kamicą żółciową;
- z niewydolnością nerek;
- z zapalnymi lub prowadzącymi do niedrożności chorobami jelit;
- starszych ze względu na ryzyko wystąpienia zaparcia.

Kodeina hamuje odruch kaszlowy i z tego powodu nie należy jej stosować u pacjentów odkrtuszących wydzielinę.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:** powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Lek zawiera etanol i sacharozę

Ten lek zawiera 1329,6 mg alkoholu (**etanolu**) w 15 ml syropu. Ilość alkoholu w 15 ml tego leku jest równoważna 33 ml piwa i 13,2 ml wina.

Ten lek zawiera 886,4 mg alkoholu (**etanolu**) w 10 ml syropu. Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna 22 ml piwa i 8,8 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera 12, 053 g **sacharozy** w 15 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Syrop sosnowy złożony Aflofarm a inne leki: Leku nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- benzodiazepiny (leki o działaniu p/łękowym, nasennym);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- klonidyna (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- leki opioidowe (silne leki przeciwbólowe, np. morfina);
- glutetimid (lek o działaniu nasennym);
- inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji), oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu;
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane m.in. w leczeniu alergii);

- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi;
- metoklopramid (lek o działaniu p/wymiotnym i pobudzającym perystaltykę jelit);
- kodeina może zwiększać depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasilać działanie etanolu.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z ww. leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią: Nie należy przyjmować leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: Lek w zalecanych dawkach może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ze względu na fosforan kodeiny.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli (powyżej 18 lat): 3 razy na dobę po 15 ml.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: 3 razy na dobę po 5 do 10 ml syropu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku od 12 lat do 18 lat:

Nie zaleca się stosowania leku u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykietoulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie stosować leku dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki: Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku może wystąpić zahamowanie czynności ośrodka oddechowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spłycenie oddechu), depresja ośrodkowego układu nerwowego, drgawki, utrata świadomości.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

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

Ze względu na zawartość w leku kodeiny mogą wystąpić: senność, zawroty głowy, spadki ciśnienia, zmniejszenie częstości oddechu, skurcz oskrzeli, trudności w oddawaniu moczu, zaparcia, kolka żółciowa, nudności, wymioty, uczucie suchości w jamie ustnej. Anetol zawarty w nalewce anyżowej może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietoulotce, 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Syrop sosnowy złożony Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.