

**Pred začetkom uporabe natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Galenski izdelek je na voljo brez recepta, kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristil. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preberite poglavje 4.

Če se vam stanje ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

## SIRUP ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE

### NAVODILO ZA UPORABO VSEBUJE:

1. Kaj je Sirup za izkašljevanje za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Sirup za izkašljevanje za otroke
3. Kako jemati Sirup za izkašljevanje za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti
6. Dodatne informacije

### 1. Kaj je Sirup za izkašljevanje za otroke in za kaj ga uporabljamo

#### KAKO SIRUP ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE DELUJE

Sirup vsebuje zeliščne izvlečke, ki blažijo kašelj, lajšajo izkašljevanje in delujejo antiseptično in protivnetno. Sluzi trpotca prekrijejo sluznico in jo ščitijo pred dražljaji, ki sprožijo kašelj.

Aktivne sestavine trpotca pripomorejo k blagemu antibakterijskemu delovanju in tako blažijo vnetje dihalnih poti. Saponini jegliča pa pospešujejo izkašljevanje tako, da redčijo gosto in lepljivo sluz, ki draži sluznico in povzroča kašelj. Izvleček iz plodov grenkega komarčka spodbuja izločanje sluzi, amonijev klorid in eterično olje janeža pa lajšata izkašljevanje. Dodatek majhne količine mentola pripomore k antiseptičnemu delovanju, poleg tega sluznico rahlo hladi, zmanjšuje njeno občutljivost in prispeva k osvežujočemu okusu.

#### KDAJ UPORABLJATI SIRUP ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE

Sirup za izkašljevanje za otroke je namenjen za blaženje simptomov prehlada in lajšanje izkašljevanja goste, vlecljive sluzi, ki jo otrok s težavo izkašlja.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Sirup za izkašljevanje za otroke

#### SIRUPA ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE NE DAJAJTE OTROKU

- če je preobčutljiv na katero od sestavin tega izdelka (navedeno v poglavju 6)

#### DRUGA ZDRAVILA IN SIRUP ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Absorpcija zdravil, vzetih sočasno s Sirupom za izkašljevanje za otroke, je lahko spremenjena, zato priporočamo njihovo jemanje z dvournim presledkom.

#### JEMANJE SIRUPA ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE SKUPAJ S HRANO IN PIJAČO

Sirup za izkašljevanje za otroke lahko dajete otroku po obroku ali v času med dvema obrokom. Da bodo aktivne učinkovine lahko delovale, je priporočljivo, da otrok ne je in ne pije nekaj časa po zaužitju sirupa.

#### NOSEČNOST IN DOJENJE

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporabe v času nosečnosti in dojenja ne priporočamo jemanja.

#### VPLIV NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZIL IN STROJEV

Ni znano, da bi Sirup za izkašljevanje za otroke vplival na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Sirup za izkašljevanje za otroke vsebuje:

- 3,9 g saharoze v 5 ml sirupa oz. 11,7 g saharoze v 15 ml sirupa. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Sirup vsebuje majhne količine etanola, in sicer 0,42 mg v odmerku (5ml).

### 3. Kako jemati Sirup za izkašljevanje za otroke

#### ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Natančno upoštevajte navodila farmacevta ali zdravnika.

Če zdravnik ali farmacevt ne svetujeta drugače, upoštevajte naslednja navodila za odmerjanje:

STAROST	PRIPOROČENI ODMEREK
Otroci, stari 2 do 4 leta	2,5 ml
Otroci, stari 4 do 6 let	5 ml
Otroci, stari 6 do 12 let	10 ml
Otroci, starejši od 12 let	15 ml

Priporočeni posamezni odmerek sirupa priporočamo do 3-krat dnevno. Pred uporabo steklenico pretresite. Priporočljivo je, da v času prehladnega obolenja otrok spije veliko čaja in toplih napitkov.

#### UKREPI PRI PREVELIKEM ODMERJANJU

Ne dajajte večjih odmerkov od priporočenih, čeprav ni podatkov o zastrupitvah pri prevelikem odmerjanju.

#### 4. Možni neželeni učinki

Tudi Sirup za izkašljevanje za otroke ima lahko neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ob jemanju sirupa se lahko pojavijo želodčne težave, slabost in preobčutljivost. Zaradi sladkorja je lahko povečano tveganje za razvoj zobnega kariesa.

#### POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Če se pojavi katerikoli neželeni učinek, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega izdelka.

#### 5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**Shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Sirupa za izkašljevanje za otroke ne smete dajati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Izdelka ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke, ampak med nevarne odpadke v komunalnih zbirnih centrih ali kot odpadna zdravila v lekarni.

Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. Dodatne informacije

##### SESTAVA

5 ml sirupa vsebuje:

vodni izvleček iz 260 mg listov ozkolistnega trpotca (*Plantaginis lanceolatae folium*),

vodni izvleček iz 65 mg korenin jegliča (*Primulae radix*),

vodno-etanolni izvleček iz 65 mg plodov navadnega komarčka (*Foeniculi amari fructus*),

0,97 mg amonijevega klorida (*Ammonii chloridum*),

0,97 mg eteričnega olja janeža (*Anisi aetheroleum*).

Pomožne snovi: saharoza, prečiščena voda, etanol, levomentol, natrijev benzoat (E211)

##### IZGLED SIRUPA ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE IN VSEBINA PAKIRANJA

Sirup za izkašljevanje za otroke je rjave barve, z značilnim vonjem in okusom.

Na voljo so škatle s 150 ml sirupa v steklenici z merilnim lončkom in priloženim navodilom.

##### NAČIN IZDAJE SIRUPA ZA IZKAŠLJEVANJE ZA OTROKE

Sirup za izkašljevanje za otroke je galenski izdelek, ki se izdaja brez recepta v lekarnah.

##### PROIZVAJALEC

Obalne lekarne Koper

Galenski laboratorij

OIC – Hrpelje 14 C, Kozina

DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA

8. 3. 2021