

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

TYMSAL – SPRAY, płyn do stosowania w jamie ustnej *Thymi extractum fluidum + Salviae tinctura*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TYMSAL – SPRAY i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TYMSAL – SPRAY.
3. Jak stosować lek TYMSAL – SPRAY.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek TYMSAL – SPRAY.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek TYMSAL – SPRAY i w jakim celu się go stosuje.

Lek TYMSAL – SPRAY to mieszanina wyciągu płynnego z ziela tymianku i nalewki z ziela szałwii. Produkt jest tradycyjnie stosowany w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TYMSAL – SPRAY.

Kiedy nie stosować leku TYMSAL – SPRAY:

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, tymianek lub szałwię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Jeśli objawy się nasilą, nie ustąpią albo towarzyszyć im będzie duszność lub gorączka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku dostania się leku do oczu przemyć wodą i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: Lek zawiera alkohol etylowy (etanol).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

TYMSAL – SPRAY, a inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W zalecanym sposobie użycia lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Bezpośrednio po zastosowaniu produktu etanol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru etanolu w powietrzu wydychanym.

3. Jak stosować lek TYMSAL – SPRAY.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Lek rozpyłać w jamie ustnej 2- krotnie, 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania:

Na śluzówkę jamy ustnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TYMSAL – SPRAY.

Przypadki przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku TYMSAL – SPRAY.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku TYMSAL – SPRAY.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości, objawiających się m.in. dusznością, pokrzywką i miejscowymi obrzękami.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TYMSAL – SPRAY.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek TYMSAL – SPRAY.

100 g płynu zawiera

Substancje czynne:

Thymi extractum fluidum (1:3) (wyciąg płynny tymiankowy) – 70g,

ekstrahent: mieszanina wodorotlenku amonowego (96 g/l), glicerolu (850 g/kg), etanolu (760 g/l) i wody (1:20:67,8:111,2);

Salviae tinctura (1:5) (nalewka z szalwii) – 30g,

ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie 38-47% (V/V).

Jak wygląda lek TYMSAL – SPRAY i co zawiera opakowanie.

Lek TYMSAL – SPRAY ma postać płynu o ciemnobrązowej barwie.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła barwnego z pompką dozującą w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: