

NAVODILO ZA UPORABO

List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup suhi ekstrakt lista navadnega bršljana

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup
3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup in za kaj ga uporabljamo

List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans za zdravljenje produktivnega kašlja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Ne uporabljajte zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup:

- če ste alergični na list navadnega bršljana ali rastline iz družine bršljanovk (*Araliaceae*) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti poslabšanja respiratornih simptomov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru dispneje, povišane telesne temperature in gnojnega izpljunka se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate gastritis ali razjedo želodca, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup.

Če sočasno uporabljate antitusike, kot sta kodein ali dekstrometorfan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup.

Uporaba pri bolnikih z ledvično in/ali jetrno okvaro

Če imate ledvično ali jetrno okvaro, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup. Ni priporočil glede odmerjanja pri tej skupini bolnikov.

Otroci

Pri otrocih med 2. in 4. letom starosti s trdovratnim ali ponavljajočim kašljem mora pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom diagnozo postaviti zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih oblikah interakcij ni poročil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

O varnosti zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup med nosečnostjo ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Dojenje

O varnosti zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup med dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Plodnost

O vplivu suhega ekstrakta lista navadnega bršljana na plodnost ni podatkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup vsebuje 495,6 mg/ml sorbitola (E 420)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki je:

Mladostniki, odrasli in starejši

4 ml zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup dva- do trikrat na dan (ustreza 66–99 mg dnevne odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Uporaba pri otrocih

Otroci od 6. do 12. leta starosti:

4 ml zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup dvakrat na dan (ustreza 66 mg dnevne odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Otroci od 2. do 5. leta starosti:

2 ml zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup dvakrat na dan (ustreza 33 mg dnevne odmerka suhega ekstrakta lista navadnega bršljana).

Pri otrocih med 2. in 4. letom starosti s trdovratnim in ponavljajočim kašljem mora pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom diagnozo postaviti zdravnik.

Otroci, mlajši od 2 let:

Zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti poslabšanja respiratornih simptomov.

Steklenico pred vsako uporabo dobro pretresite. Zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup vzemite peroralno s priloženo merilno žličko. Da boste vedno vzeli pravi odmerek, ima merilna žlička oznake za odmerjanje pri 1 ml, 2 ml, 3 ml in 4 ml.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup, kot bi smeli

Prevelik odmerek lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in agitacijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, ki lahko presodi o potrebnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, temveč z jemanjem nadaljujte kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji možni neželeni učinki so pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov):
slabost, bruhanje, driska

Naslednji možni neželeni učinki so občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):
urtikarija, kožni izpuščaji, zadihanost

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup in obiščite zdravnika.

Če opazite znake preobčutljivosti, prenehajte jemati zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju steklenico shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup morate porabiti v 3 mesecih po prvem odprtju steklenice.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

1 ml (ustreza 1,18 g) zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup vsebuje 8,25 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* (L.), *folium* (DER 4-8:1)), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (m/m) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

tekoči nekristalizirajoči sorbitol (E 420)

ksantanski gumi

kalijev sorbat

brezvodna citronska kislina

prečiščena voda

Izgled zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup in vsebina pakiranja

Zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup je opalescentna tekočina rjave barve in sladkega okusa v 100-mililitrskih steklenicah. Steklenice so zaprte z navojnimi zaporkami iz plastike (polietilena).

Steklenice so pakirane v škatlah skupaj z merilno žličko (z oznakami za odmerjanje pri 1 ml, 2 ml, 3 ml in 4 ml), ki zagotavljajo, da boste vedno vzeli pravi odmerek.

Zdravilo List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup je na voljo v 100-mililitrskih steklenicah.

Način in režim izdaje zdravila List navadnega bršljana sanofi-aventis sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

1000 Ljubljana

SLOVENIJA

Izdelovalec

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-40 Nowe Miasto nad Wartą

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Efeublätter Sanofi Sirup
Belgija:	Hedera Helix Sanofi
Bolgarija:	Hedera helix leaves dry extract Sanofi
Hrvaška:	Hedera Helix Sanofi
Ciper:	Hedera Helix Sanofi Syrup
Češka:	Hedera Helix extract Sanofi
Francija:	LIERRE Sanofi
Nemčija:	Hedera Helix Sanofi Sirup
Grčija:	Hedera Helix Sanofi
Italija:	Edera Sanofi
Luksemburg:	Hedera Helix Sanofi
Norveška:	Hedera Helix Sanofi
Poljska:	Hedera Helix Sanofi
Portugalska:	Bisolix Expetorante
Romunija:	Frunză de iederă Sanofi 8,25 mg/ml sirop
Slovaška:	Brečtanový sirup Sanofi
Slovenija:	List navadnega bršljana sanofi-aventis
Španija:	Hoja de hiedra Sanofi, Jarabe
Švedska:	Hedera Helix Sanofi
Nizozemska:	Hedera Helix Sanofi Syrup

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.6.2017.