A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SYMPATHYL plėvele dengtos tabletės

Ešolcijų sausasis ekstraktas, gudobelių žiedų ir lapų sausasis ekstraktas, magnio oksidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg ešolcijų žolės sausojo ekstrakto (2,5:1), 75 mg gudobelių lapų ir žiedų sausojo ekstrakto (2,8-3,8:1) ir 124,35 mg sunkiojo magnio oksido (atitinka 75 mg magnio).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra azorubino (E122).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

40 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. lygiagretus importuotojas

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO NUMERIS

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/0989/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Tradicinis augalinis vaistas, kurio indikacijos pagrįstos ilgalaikiu vartojimu, skirtas nervinės įtampos sukeltų simptomų lengvinimui, lengvo miego sutrikimui gydyti bei širdies negalavimų, susijusių su nervine įtampa lengvinimui.

Dozavimas. Suaugusiesiems ryte ir vakare prieš valgį gerti po 2 tabletes, užsigeriant stikline vandens.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

sympathyl

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: INNOTHERA CHOUZY Rue Rene Chantereau L′Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse- France, Prancūzija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**SYMPATHYL plėvele dengtos tabletės**

Ešolcijų sausasis ekstraktas, gudobelių žiedų ir lapų sausasis ekstraktas, magnio oksidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra SYMPATHYL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SYMPATHYL

3. Kaip vartoti SYMPATHYL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SYMPATHYL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SYMPATHYL ir kam jis vartojamas

Tradicinis augalinis vaistinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos ilgalaikiu vartojimu, skirtas nervinės įtampos sukeltų simptomų lengvinimui, lengvo miego sutrikimui gydyti bei širdies negalavimų, susijusių su nervine įtampa, lengvinimui.

SYMPATHYL sudėtinės medžiagos sukelia silpną raminamąjį poveikį.

2. Kas žinotina prieš vartojant SYMPATHYL

SYMPATHYL vartoti negalima:

* jeigu yra alergija magniui, gudobelei, ešolcijai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunki inkstų liga (sunkus inkstų nepakankamumas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SYMPATHYL.

Jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, šio vaisto reikia vartoti atsargiai.

#### Vaikams ir paaugliams

Vaistas nėra skirtas vaikams ar paaugliams.

**Kiti vaistai ir SYMPATHYL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šis vaistas neturi būti skiriamas kartu su chinidinu, nebent tai aiškiai nurodė gydytojas.

#### SYMPATHYL vartojimas su maistu ir alkoholiu

SYMPATHYL vartojamas prieš valgį. Nerekomenduojama vartoti su alkoholiu (gali sustiprėti raminamasis poveikis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi reikiamų duomenų nepakanka, šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo tirtas.

Vis dėlto dėl slopinamojo vaisto poveikio gali kilti mieguistumo ar refleksų pokyčių pasireiškimo rizika ir tai gali bloginti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientams reikia paaiškinti, kad jei pasireikštų minėtų simptomų, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

SYMPATHYL sudėtyje yra azorubino (E122)

Šio vaisto sudėtyje yra azorubino (E122), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti SYMPATHYL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletės yra geriamos, jas reikia nuryti užgeriant stikline vandens.

Vaistas skirtas tik suaugusiems žmonės. Įprastinė paros dozė yra 4 tabletės: ryte ir vakare prieš valgį reikia išgerti po 2 tabletes.

Dėl ilgalaikio vartojimo būtina pasitarti su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę SYMPATHYL** **dozę**

**Pamiršus pavartoti SYMPATHYL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas tabletes.

**Nustojus vartoti SYMPATHYL**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Širdies sutrikimai: širdies plakimai (palpitacija).

Virškinimo trakto sutrikimai: virškinimo trakto sutrikimai (tokie kaip viduriavimas, pilvo skausmas), pilvo tempimas, viršutinės pilvo dalies skausmas,

Imuninės sistemos sutrikimai: padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant akių vokų patinimą, , niežėjimą, karščiavimą.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: raumenų skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti SYMPATHYL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SYMPATHYL sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra ešolcijų sausasis ekstraktas gudobelių lapų ir žiedų sausasis ekstraktas ir magnio oksidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg *Eschscholzia californica* Cham., herba (ešolcijų žolės) sausojo ekstrakto (2,5:1, ekstrakcijos tirpiklis etanolis 60 % V/V), 75 mg *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. laevigata* (Poir.) DC. (*C. oxyacanthoides* Thuill.; *C. oxyacantha* auct.), folium cum flore (gudobelių lapų ir žiedų) sausojo ekstrakto (2,8‑3,8:1, ekstrakcijos tirpiklis etanolis 60 % V/V) ir 124,35 mg sunkiojo magnio oksido (atitinka 75 mg magnio).
* Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, stearino rūgštis. Tablečių plėvelė: lipų lakas, povidonas, acetilinti monogliceridai, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, indigotinas (E132), azorubinas (E122), geltonasis geležies oksidas (E172).

SYMPATHYL išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra mėlynos, dengtos plėvele.

Pakuotėje yra 40 plėvele dengtų tablečių PVC ir aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis.

**Gamintojas**

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau

L′Isle Vert

41150 Chouzy-sur-Cisse- France

Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Lex ano”

Naugarduko g. 3

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL 22 avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL, Prancūzija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

.