

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Actifed ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Actifed

Triprolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum
(1.25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop

Skład

5 ml syropu zawiera:

substancje czynne: triprolidyny chlorowodorek 1.25 mg, pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg, dekstrometorfanu bromowodorek 10 mg;

substancje pomocnicze: sorbitol roztwór 70%, sacharoza, sodu benzoesan, metylu hydroksybenzoesan, czerwień koszenilowa, etanol 96%, zapach jeżynowy, lewomentol, wanilina, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania

Butelka z oranżowego szkła zawierająca 100 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z dwustronną łyżką miarową o pojemności 2.5 ml i 5 ml dołączoną do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

Wytwórca

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Actifed
3. Jak stosować lek Actifed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Actifed
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Actifed

1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje

Lek Actifed ma postać przezroczystego syropu o czerwonej barwie i smaku jeżynowym.

Lek Actifed zawiera triprolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Triprolidyna jest lekiem

przeciwalergicznym, powoduje zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa, wycieku z nosa, świądu i kichania. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo hamując ośrodek kaszlowy w rdzeniu przedłużonym. W wyniku działania trzech substancji czynnych lek łagodzi objawy przeziębienia, takie jak katar i kaszel.

Lek Actifed wskazany jest w celu łagodzenia objawów towarzyszących stanom zapalnym górnych dróg oddechowych, w których korzystne jest podanie leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, leku przeciwalergicznego oraz leku przeciwkaszlowego. Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat.

2. Zanim zastosuje się lek Actifed

Nie należy stosować leku Actifed w następujących przypadkach:

- u dzieci w wieku poniżej 7 lat;
- u pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję na lek lub którykolwiek z jego składników lub akrywastatynę;
- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niestabilną chorobą wieńcową;
- u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji);
- u pacjentów przyjmujących furazolidon (lek przeciwbakteryjny);
- u pacjentów, u których kaszel jest związany z astmą oskrzelową lub jeśli kaszel ma charakter produktywny, zwłaszcza z dużą ilością wydzieliny;
- u pacjentów z niewydolnością oddechową lub z ryzykiem jej wystąpienia;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Zachować szczególną ostrożność stosując Actifed

W następujących przypadkach przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem:

- Jeśli występuje choroba serca, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy, cukrzyca, podwyższone ciśnienie śródgałkowe, jaskra, powiększenie gruczołu krokowego, niewydolność wątroby, niewydolność nerek;
- Jeśli kobieta jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi dziecko piersią;
- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, zalecone przez lekarza (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).

Podczas stosowania leku Actifed nie należy równocześnie przyjmować alkoholu, leków nasennych i uspokajających.

Możliwość wystąpienia uzależnienia od leku

Opisano kilka przypadków nadużywania dekstrometorfanu, jednak nie wykazano żadnych objawów uzależnienia podczas stosowania dawek terapeutycznych.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Syrop Actifed może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem syropu Actifed kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Actifed nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Actifed

Lek Actifed zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w 5 ml.

Lek Actifed zawiera sorbitol, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni go stosować. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. 5 ml syropu zawiera 1 g sorbitolu. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2.6 kcal/g sorbitolu.

Lek Actifed zawiera metylu hydroksybenzoesan oraz czerwień koszenilową, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie innych leków

Jednoczesne stosowanie leku Actifed oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków pobudzających układ współczulny (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy) lub leki hamujące monoaminooksydazę, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny lek Actifed może częściowo odwracać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Actifed

Lek należy stosować zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Jeśli po 3 dniach objawy nie ustąpią, należy odstawić lek i zwrócić się po poradę do lekarza.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

10 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml.

Dawkowanie u dzieci w wieku 7 do 12 lat

5 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 20 ml.

Stosowanie syropu Actifed jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania leku Actifed u pacjentów w podeszłym wieku, ale doświadczenie wskazuje, że stosowanie dawkowania zalecanego dorosłym jest również odpowiednie u takich pacjentów. Zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby (patrz poniżej punkty „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby”, „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek”).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Doświadczenie wskazuje, że dawkowanie zalecane dorosłym, jest również odpowiednie u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania preparatu

u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby nie należy stosować leku Actifed.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Actifed jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się lekarza.

W razie przyjęcia większej dawki leku Actifed niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy

Objawy przedawkowania leku Actifed mogą być następujące: senność, letarg, zawroty głowy, niezdolność ruchowa, oczopląs, osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, niewydolność oddechowa, suchość skóry i błon śluzowych, przyspieszenie czynności serca, nadciśnienie tętnicze, podwyższona temperatura ciała, pobudzenie, drażliwość, drgawki, trudności w oddawaniu moczu, nudności i wymioty.

Postępowanie

Należy podjąć działania podtrzymujące oddychanie i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć, podając leki zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

W przypadku przedawkowania dekstrometorfanu u dzieci skuteczne okazało się zastosowanie naloksonu - swoistego antagonisty tego leku.

W przypadku pominięcia dawki leku Actifed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Actifed może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić objawy pobudzenia lub hamowania ośrodkowego układu nerwowego, najczęściej zgłaszano senność. Opisywano również zaburzenia snu i, rzadko, omamy.

Sporadycznie mogą wystąpić: wysypka skórna, z podrażnieniem lub bez podrażnienia, przyspieszenie czynności serca, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nosa i gardła. Sporadycznie opisywano także zatrzymanie moczu u mężczyzn (w takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mogło być powiększenie gruczołu krokowego).

Dekstrometorfan sporadycznie może powodować nudności, wymioty i zaburzenia żołądka i jelit.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Actifed mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Actifed

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Actifed

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Ilżecka 24

02- 135 Warszawa

tel. (22) 237 80 02

Data opracowania ulotki: 12.04.2010