

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Proaxon 1000 mg/10 ml, roztwór doustny

Cytykolina

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Proaxon zawiera jako substancję czynną cytykolinę, która należy do grupy leków zwanych psychostymulującymi i nootropowymi (tzw. „wzmacniaczami pamięci”). Leki te działają poprzez poprawę funkcjonowania mózgu.

Lek Proaxon stosuje się w leczeniu zaburzeń neurologicznych i poznawczych, których przyczyną są:

- przerwy w dostawie krwi do mózgu w wyniku powstania zakrzepu lub uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu (np. udar);
- urazy głowy (np. powstałe wskutek uderzenia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proaxon

Kiedy nie stosować leku Proaxon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytykolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone napięcie układu nerwowego przywspółczulnego, które jest poważną chorobą objawiającą się niskim ciśnieniem krwi, nadmiernym poceniem się, przyspieszonym biciem serca i omdleniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Proaxon należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ lek ten może powodować napady astmy.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Proaxon u dzieci, dlatego lek ten może być podawany jedynie, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Lek Proaxon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Cytykolina nasila działania L-dopy (zwanej także lewodopą), dlatego jednoczesne stosowanie tych leków nie powinno być podejmowane bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

L-dopa stosowana jest w leczeniu choroby Parkinsona.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania cytykoliny z meklofenoksatem, który jest lekiem pobudzającym pracę mózgu.

Proaxon z jedzeniem i piciem

Proaxon może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Proaxon nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią, chyba że lekarz uzna, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Proaxon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ten może wywoływać napady astmy, w szczególności u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Lek Proaxon zawiera sorbitol (E420). Lek zawiera 2000 mg sorbitolu w każdej saszetce, co odpowiada 200 mg/ml. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Proaxon zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218) i czerwień koszenilową (E124). Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 80,83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 4,04% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Proaxon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 do 2 saszetek na dzień, w zależności od ciężkości objawów choroby.

Lek ten może być przyjmowany bezpośrednio lub po rozpuszczeniu w 120 ml wody (ok. pół szklanki wody), podczas lub pomiędzy posiłkami.



- | | | | |
|--|---|--|---|
| 1. Należy chwycić saszetkę leku Proaxon 1000 mg i mocno ją potrząsnąć. | 2. Drugą ręką należy rozerwać saszetkę wzdłuż perforowanej linii. | 3. Lek można przyjmować bezpośrednio lub | 4. po rozpuszczeniu w połowie szklanki wody (120 ml). |
|--|---|--|---|

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Proaxon

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Proaxon

Należy przyjąć dawkę leku tak szybko jak to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Proaxon

Lekarz określi, jak długo należy stosować lek Proaxon. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy,
- bóle głowy, zawroty głowy,
- zmiany w ciśnieniu krwi (zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi),
- trudności w oddychaniu (duszność),
- nudności, wymioty, biegunka,
- zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, wysypka, plamica,
- obrzęki,
- dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Proaxon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetkach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Proaxon

- Substancją czynną leku jest cytykolina.
Jeden mililitr roztworu zawiera 100 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej).
Każda saszetka (10 ml roztworu) zawiera 1000 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glicerol, propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), potasu sorbinian, sodu sacharynian, gliceroformal, czerwien koszenilowa (E124), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Proaxon i co zawiera opakowanie

Proaxon jest to klarowny, różowy roztwór doustny o smaku i zapachu truskawkowym.

Lek pakowany jest w saszetki z folii PET/PX/Aluminium/RT zawierające po 10 ml roztworu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 saszetek po 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
faks: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

SAG MANUFACTURING, S.L.U
Crt. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2023