

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACODIN 150 Junior, (7,5 mg + 50 mg)/5 ml, syrop *Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpanthenolum*

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 lek Acodin 150 Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acodin 150 Junior
3. Jak stosować lek Acodin 150 Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acodin 150 Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acodin 150 Junior i w jakim celu się go stosuje

Lek Acodin 150 Junior występuje w postaci syropu i zawiera substancje czynne: dekstrometorfanu bromowoderek i dekspantenol.

Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo, hamuje odruch kaszlowy poprzez bezpośrednie działanie na ośrodkowy układ nerwowy. W stosowanych dawkach nie wpływa hamująco na działanie aparatu rzęskowego oskrzeli (struktura odpowiedzialna za transport wydzielonego śluzu).

Dekspantenol odgrywa istotną rolę w przemianie materii, w tym w regeneracji błon śluzowych dróg oddechowych.

Lek Acodin 150 Junior stosuje się w objawowym leczeniu suchego kaszlu różnego pochodzenia (niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acodin 150 Junior

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza oraz zgodnie ze wskazaniami zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Odnotowano przypadki nadużywania tego leku, także przez dzieci i młodzież.

Kiedy nie stosować leku Acodin 150 Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan, dekspantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Acodin 150 Junior a inne leki”.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko jej wystąpienia.
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Jeśli kaszel nie ustępuje w ciągu 7 dni albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wydzielaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawki leku lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.
- Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt „Acodin 150 Junior z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Odnotowano przypadki nadużywania leku Acodin 150 Junior, także przez dzieci i młodzież.

Acodin 150 Junior a inne leki

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

Leku Acodin 150 Junior nie należy stosować równocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona), a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami. Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśni, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Acodin 150 Junior z jedzeniem, pić i alkoholem

Syrop Acodin 150 Junior można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

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.

Nie należy stosować tego leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach terapeutycznych lek nie powoduje ograniczenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Acodin 150 Junior zawiera sacharozę

5 ml syropu zawiera 2,625 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Acodin 150 Junior

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

Butelka syropu zaopatrzona jest w miarkę do dozowania leku.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 ml syropu Acodin 150 Junior do 4 razy na dobę.

Syrop Acodin 150 Junior można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acodin 150 Junior jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acodin 150 Junior

W wyniku przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji, senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa, nudności, wymioty, oczopląs, omamy, splątanie, niezdolność ruchowa.

Bardzo duże dawki dekstrometofanu mogą spowodować hamowanie czynności ośrodka oddechowego (spowolnienie oddechu).

Leczenie przedawkowania jest objawowe. Można przeprowadzić płukanie żołądka. Donoszono o skutecznym zastosowaniu naloksonu jako specyficznego antagonisty dekstrometofanu podczas przedawkowania u dzieci.

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

Pominięcie przyjęcia leku Acodin 150 Junior

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

lekka senność, zawroty głowy i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe i wtedy zagrażać życiu), trudności w oddychaniu i reakcja anafilaktyczna (ciężka i zagrażająca życiu reakcja alergiczna). W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- zaburzenia psychiczne, w tym omamy i splątanie;
- ruchy mimowolne, zwłaszcza u dzieci;
- objawy neurologiczne, w tym senność, zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa oraz oczopląs.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Acodin 150 Junior

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Acodin 150 Junior

- Substancjami czynnymi leku są dekstrometorfanu bromowodorek i deksipantenol. 5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku i 50 mg deksipantenolu.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, gliceryna, sacharoza, sodu benzoesan, karmel spożywczy, kwas cytrynowy, esencja malinowa spożywcza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Acodin 150 Junior i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 100 ml syropu.

Butelka z PET zawierająca 100 ml syropu, zaopatrzona w miarkę do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 ml syropu z nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i miarkę do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

1. Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

2. Unither Liquid Manufacturing

1-3 allée de la Neste

Z.I. d'En Sigal

31770 Colomiers

Francja

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014