

Б. ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ИНФЛУДЕКС® сироп
INFLUDEX® syrup
парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан
хидробромид/хлорфенаминов малеат

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 12 години. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

При деца на възраст от 6 до 12 години сиропът се отпуска по лекарско предписание.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Инфлудекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Инфлудекс
3. Как да приемате Инфлудекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инфлудекс
6. Допълнителна информация

| |
|---------------------------|
| ИЗПОЛЗВАТЕЛСТВО |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 3855 / 19.12.08 |
| Одобрено: 28 / 9.12.08 |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНФЛУДЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Инфлудекс сироп е комбиниран продукт с обезболяващо, понижаващо температурата и противоалергично действие. Инфлудекс намалява отока на носната лигавица и потиска кашлицата при простудни заболявания.

Инфлудекс сироп се използва за временно облекчаване на симптомите при остри възпалителни състояния на горните дихателни пътища, придружени със запушване на носа и синусите, хрема с обилен секрет от носа, кихане, суха кашлица, слабо изразени болки в гърлото, повишена температура, главоболие, мускулни и ставни болки.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИНФЛУДЕКС

Не използвайте Инфлудекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Инфлудекс сироп;
- ако сте бременна или кърмите.
- при тежки бъбречни и чернодробни заболявания.
- при хронични белодробни заболявания (бронхиална астма, емфизем, продължителна и хронична кашлица в резултат на тютюнопушене и кашлица с обилно отделяне на храчки).
- ако имате глаукома, заболявания на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), тежка форма на хипертония, диабет, хипертрофия на простатата със смущения при уриниране.
- при деца под 6 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Инфлудекс

- Ако имате исхемична болест на сърцето (ИБС), сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечния ритъм или сърдечната проводимост, високо кръвно налягане (лека до средно тежко изразена степен).

- Инфлудекс сироп не трябва да се прилага едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти.
- Когато страдате от чернодробни и/или бъбречни нарушения интервалът между 2 приема на Инфлудекс сироп не трябва да бъде по-кратък от 8 часа.
- Приложението на Инфлудекс сироп при спортисти може да доведе до положителна допинг-проба поради съдържанието на псевдоефедрин.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар ако:

- приемате други лекарства, използвани при простуда или грип, съдържащи парацетамол, аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- приемате лекарства, използвани за лечение на депресия, епилепсия, психични заболявания и Паркинсонова болест. Приемът на Инфлудекс сироп е позволен 2 седмици след спиране на лечението с MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресия);
- приемате лекарства, потискащи централната нервна система, като седативни и анксиолитици (премахващи напрежението и тревожността, които могат да усилят нежеланите реакции на Инфлудекс сироп.
- приемате лекарства от групата на бета-блокери и антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане).
- приемате алкохол. Сиропът не трябва да се приема едновременно с алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не приемайте Инфлудекс сироп по време на бременност и по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Употребата на този продукт може да доведе до поява на сънливост, световъртеж и забавяне на реакциите. Да се използва с внимание при шофиране и работа с машини, изискващи активно внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Инфлудекс

Този продукт съдържа 12,6 об.% етанол (алкохол). В 10 ml сироп се съдържа до 1 g алкохол. Не трябва да се използва при деца под 6 години и бременни, както и при пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания. В 10 ml сироп се съдържа 3 g сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Инфлудекс сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип). Оцветителят азорубин (E122) в състава на продукта може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИНФЛУДЕКС

Обичайната доза е: възрастни и деца над 12 години: по 20 ml сироп на всеки 6 часа до изчезване на симптомите, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Деца от 6 до 12 години: по 10 ml сироп на всеки 6 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Продължителност на лечението при възрастни пациенти - не повече от 7 дни, а при деца - не повече от 5 дни. Ако симптомите не се повлияят до 3 дни, придружени са с висока температура или се появят нови, консултацията с лекар е задължителна. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инфлудекс

При приемане на по-високи дози могат да се наблюдават нервност, замаяност, сънливост. Може да се наблюдава повишена възбудимост, особено при деца. Предозирането с парацетамол може да доведе до поява на бледост, липса на апетит, гадене, повръщане, коремни болки. При приемане на над 10 g парацетамол е възможно тежко чернодробно увреждане, метаболитна ацидоза (подкисляване на

кръвта вследствие нарушена обмяна) с последващо увреждане на мозъка, кома и смърт. Възможно е и развитие на остра бъбречна недостатъчност.

Лечение на предозирането се провежда в болнична обстановка.

Ако сте пропуснали да приемете Инфлудекс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Инфлудекс сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При някои пациенти може да се появят алергични реакции към някоя от съставките на лекарствения продукт. Трябва веднага да уведомите лекуващия си лекар, ако получите затруднено дишане, болка или стягане (напрежение) в гърдния кош, оток на клепачите, лицето, устните, устата или езика, кожен обрив или копривна треска където и да е по тялото.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции се прояви при Вас: възбуда, неспокойствие, треперене на пръстите на ръцете, безсъние, сърцебиене или забавен сърдечен ритъм, понижаване или повишаване на кръвното налягане, замайване, сънливост, стомашно-чревни разстройства, запек, главоболие, съхнене на устата, нарушения на зрението, затруднено уриниране, сгъстяване на бронхиалния секрет. При деца е възможно да се наблюдава раздразнителност, рядко се появяват халюцинации.

При лабораторни изследвания е възможно да се установи понижаване броя на тромбоцитите, гранулоцитите, анемия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИНФЛУДЕКС

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инфлудекс сироп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

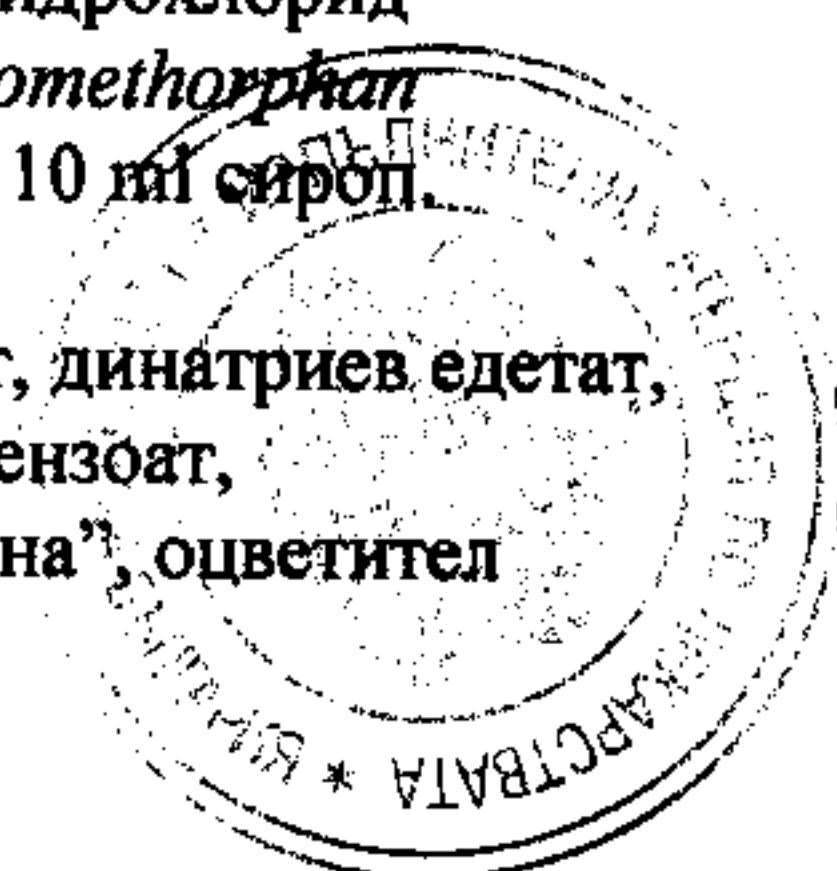
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Инфлудекс

Активните вещества са: парацетамол (*paracetamol*) 330 mg, псевдоефедрин хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) 20 mg, декстрометорфан хидробромид (*dextromethorphan hydrobromide*) 10 mg, хлорфенаминов малеат (*chlorphenamine maleate*) 1,3 mg в 10 ml сироп.

Другите съставки са: натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат, сорбитол, захарин натрий, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, пропиленгликол, макрогол 400, етанол 96%, повидон К 25, течна есенция „вишна“, оцветител азорубин (Е 122), пречистена вода.



Как изглежда Инфлудекс и какво съдържа опаковката

Инфлудекс сироп представлява бистра, вискозна течност, с наситено-червен цвят и специфичен аромат на вишна.

120 ml сироп в тъмна стъклена бутилка с полиетиленова или алуминиева капачка или в тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка; бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Януари 2009.

