

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Citropepsin, 1 mg/g, płyn doustny

Pepsinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Citropepsin jest lekiem zawierającym jako substancję czynną pepsynę - enzym uczestniczący w procesie trawienia białek. W organizmie pepsyna powstaje w żołądku pod wpływem kwasu solnego z pepsynogenu, który jest wytwarzany przez grupę komórek błony śluzowej żołądka. Aktywność pepsyny jest najwyższa w środowisku kwaśnym (takie właśnie środowisko zapewnia kwas solny znajdujący się w żołądku).

Wskazania do stosowania

- Niedostateczne wydzielanie soku żołądkowego oraz bezkwaśność.
- Brak łaknienia i dolegliwości dyspeptyczne.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Citropepsin

Kiedy nie stosować leku Citropepsin

- jeśli pacjent ma uczulenie na pepsynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadkwaśność lub nadmierne wydzielanie soku żołądkowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci przyjmujący Citropepsin nie powinni jednocześnie stosować leków zmniejszających kwasność treści żołądkowej (m.in. ranitydyny, cymetydyny, mizoprostolu, pirenzepiny), ponieważ lek ten działa właściwie tylko wówczas, gdy zawartość żołądka ma odczyn kwaśny.

Citropepsin a inne leki

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

Środki zmniejszające kwasność zawartości żołądka osłabiają działanie leku (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Citropepsin z jedzeniem i pić

Citropepsin należy przyjmować przed posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Citropepsin zawiera sacharozę i sorbitol ciekły krystalizujący

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Citropepsin

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci

Doustnie: zwykle 5 do 10 ml (1 lub 2 łyżeczki do herbaty) na 15–20 minut przed posiłkiem, 3 razy na dobę. Citropepsin można również przyjmować po rozcieńczeniu 15 ml (1 łyżka stołowa) leku w około 125 ml (1/2 szklanki) przegotowanej wody.

5 ml płynu doustnego odpowiada 5,875 g.

Pacjenci w podeszłym wieku

Bez zmian dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Bez zmian dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Citropepsin

Dotychczas nie odnotowano ani jednego przypadku przedawkowania leku Citropepsin. W przypadku przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana należy jak najszybciej podjąć próbę usunięcia go z żołądka poprzez sprowokowanie wymiotów i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Citropepsin

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Citropepsin

Przerwanie stosowania leku Citropepsin może doprowadzić do nasilenia objawów, z powodu których jest stosowany.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono, by lek Citropepsin wywierał działania niepożądane.

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 Citropepsin

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności. 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 Citropepsin

- Substancją czynną leku jest pepsyna (1:4000) o aktywności nie mniej niż 1280 Ph. Eur. U./g.
- Pozostałe składniki to:
kwas cytrynowy bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sorbitol ciekły krystalizujący, sodu benzoatan, sacharoza, substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda Citropepsin i co zawiera opakowanie

Butelka typu PET oranżowa, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 180 g płynu.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: