

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TALVOSILEN

500 mg + 20 mg, tabletki

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

INFORMACJA DLA PACJENTA

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Talvosilen jest lekiem przeciwbólowym, który można stosować u dzieci od 12 lat, młodzieży i dorosłych. Ten lek zawiera paracetamol i kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

Talvosilen można stosować u dzieci w wieku od 12 lat, w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Talvosilen

Kiedy nie stosować leku Talvosilen

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma czynnościowe upośledzenie oddychania (niewydolność oddechową) lub utrudnienie oddychania (depresję oddechową);
- w przypadku utraty przytomności
- śpiączka;
- w przypadku zapalenia płuc;
- u pacjentów, którzy przechodzą ostry atak astmy;
- u pacjentów z przewlekłym kaszlem, który może być np. sygnałem ostrzegawczym wskazującym na początki astmy oskrzelowej (szczególną uwagę należy na to zwrócić u dzieci);
- jeżeli zbliża się termin porodu;
- jeśli zostało stwierdzone zagrożenie porodem przedwczesnym;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródseennego;
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Talvosilen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosując Talvosilen należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:

- osób uzależnionych od opioidów (m.in. silne środki przeciwbólowe i uspokajające);
- pacjentów z zaburzeniami świadomości;
- pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym;
- zaburzeń ośrodka oddechowego i czynności oddychania;
- jednoczesnego stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (grupa leków stosowanych w leczeniu depresji);
- zaburzeń wentylacji płuc spowodowanych przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub astmą oskrzelową;
- usunięcia pęcherzyka żółciowego (stan po cholecystektomii);
- stosowania dużych dawek u osób, które mają obniżone ciśnienie krwi z powodu niedoboru płynów.

Talvosilen można przyjmować tylko w zmniejszonych dawkach lub rzadziej niż jest to podane w opisie dotyczącym dawkowania (redukcja dawki lub wydłużenie odstępów pomiędzy dawkami) w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby (np. z powodu długotrwałego nadużywania alkoholu lub przebytego zapalenia wątroby);
- zaburzeń czynności wątroby (zapalenie wątroby, zespół Gilberta-Meulengracha);
- zaburzeń czynności nerek (również dotyczy to pacjentów dializowanych);
- chorób, które mogą przebiegać ze zmniejszeniem stężenia glutationu (ew. dopasowanie dawki np. w przypadku cukrzycy, zakażenia HIV, zespołu Downa, nowotworów);
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Kodeina, jeden ze składników leku Talvosilen, jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nich w różny sposób. U niektórych osób, morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, małe źrenice, zaburzenia widzenia, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane jednocześnie leki nie zawierają paracetamolu i (lub) kodeiny.

W przypadku długotrwałego stosowania paracetamolu w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie wolno leczyć za pomocą podwyższonych dawek leku.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza razem z lekami przeciwbólowymi o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i niewydolności nerek (nefropatia po analgetykach).

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli lek stosowany był długotrwałe, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego. Mogą wystąpić bóle głowy oraz zmęczenie, bóle mięśniowe, zdenerwowanie i objawy wegetatywne. Objawy odstawienia zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. W takich przypadkach nie należy ponownie zaczynać przyjmowania leków przeciwbólowych bez porozumienia z lekarzem.

Ponieważ zdolność do rozkładu kodeiny wchodzącej w skład leku Talvosilen jest osobniczo zróżnicowana, objawy przedawkowania mogą wystąpić nawet podczas przyjmowania dawek zaleconych przez lekarza. Jeśli pacjent zaobserwuje takie objawy jak zaburzenia widzenia, uczucie otępienia, zmęczenia, zaparcie lub dolegliwości krążeniowe, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym.

Na początku leczenia, lekarz sprawdzi indywidualną reakcję pacjenta na Talvosilen.

Ciężkie objawy ostrej nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowano bardzo rzadko.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy odstawić lek i natychmiast porozumieć się z lekarzem.

U pacjentów otrzymujących większe dawki i u osób szczególnie wrażliwych mogą wystąpić związane z dawką zaburzenia optycznego unieruchomienia obiektów (koordynacja wzrokowo-ruchowa) i zaburzenia ostrości wzroku. Ponadto może wystąpić upośledzenie czynności układu oddechowego (depresja oddechowa) i nadmierne uczucie dobrego samopoczucia (euforia).

Podczas długotrwałego stosowania tego leku, podobnie jak w przypadku innych leków zawierających kodeinę, istnieje ryzyko wystąpienia uzależnienia.

Należy zachować ostrożność stosując lek u osób w przeszłości uzależnionych od opioidów.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Leku Talvosilen nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania leku Talvosilen u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

Lek Talvosilen a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Talvosilen i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednak jeśli lekarz przepisze Talvosilen razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zwiększone uczucie zmęczenia, otępienie oraz zaburzenia oddychania może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania leku Talvosilen oraz następujących środków: leki uspokajające i nasenne, leki psychotropowe (z grupy fenotiazyny, np. chlorpromazyna, tiorydazyna, perfenazyna), inne leki zaburzające czynność ośrodkowego układu nerwowego, leki stosowane w uczuleniach (leki przeciwhistaminowe, np. prometażyna, meklozyna), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwbólowe, alkohol.

Równoczesne stosowanie leków zwiększających metabolizm wątrobowy, jak niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), oraz ryfampicyny, może powodować uszkodzenie wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek. Dotyczy to również substancji toksycznych dla wątroby, oraz nadużywania alkoholu.

Przyjmowanie leku Talvosilen z pokarmem i (lub) lekiem spowalniającym opróżnianie żołądka (np. propentelina) może opóźnić wchłanianie paracetamolu oraz wystąpienie efektu leczniczego.

Przyjmowanie leku Talvosilen z lekami przyspieszającymi opróżnianie żołądka (jak np. metoklopramid) może nasilić wchłanianie paracetamolu oraz efekt leczniczy.

Lek podawany jednocześnie z AZT (zydowudyna) nasila działanie toksyczne zydowudyny na szpik kostny. Leku Talvosilen nie należy stosować z zydowudyną, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków służących do leczenia podwyższonego stężenia kwasu moczowego (jak np. probenecyd) oraz leku Talvosilen należy zmniejszyć dawkę paracetamolu.

Kolestyramina (lek służący do zmniejszania podwyższonego stężenia cholesterolu) zmniejsza wchłanianie paracetamolu.

Podczas przyjmowania leku Talvosilen należy unikać picia alkoholu, ponieważ wywiera to silny wpływ na koordynację ruchową i procesy myślowe.

U osób przyjmujących niektóre leki stosowane w depresji (leki przeciwdepresyjne trójpierścieniowe) takie jak np. imipramina, amitryptylina czy opipramol, może wystąpić depresja ośrodka oddechowego wywołana przez kodeinę.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów MAO) takich jak np. tranylcypromina, nasila działanie na ośrodkowy układ nerwowy oraz inne działania niepożądane w stopniu trudnym do przewidzenia. Dlatego stosowanie leku Talvosilen można rozpocząć dopiero po dwóch tygodniach od zakończenia terapii lekami z grupy inhibitorów MAO.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwbólowymi takimi jak buprenorfina i pentazocyna może osłabić działanie leku.

Cymetydyna i inne leki zmieniające metabolizm wątrobowy mogą nasilić działanie leku Talvosilen. Podczas podawania cymetydyny z morfiną obserwowano zahamowanie rozkładu metabolicznego morfiny prowadzące do wzrostu jej stężenia w osoczu krwi. Nie można wykluczyć wystąpienia takiej reakcji również w przypadku kodeiny.

Jeśli pacjent stosuje warfarynę lub inne kumaryny (w celu rozrzedzenia krwi), może przyjmować sporadyczne dawki tego leku, ale zanim zacznie go regularnie stosować najpierw powinien skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol zawarty w leku Talvosilen może wywierać pewien wpływ na wyniki oznaczeń stężenia kwasu moczowego oraz cukru we krwi.

Stosowanie leku Talvosilen z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas terapii lekiem Talvosilen należy unikać spożywania alkoholu (patrz punkt 2.3).

Ciąża i okres karmienia piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

Ciąża

Kobiety będące w ciąży, mogą przyjmować Talvosilen tylko na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego, ponieważ nie można wykluczyć działań niepożądanych, wpływających na rozwój nienarodzonego dziecka.

W okresie bezpośrednio przed porodem oraz w przypadku zagrożenia porodem przedwczesnym nie wolno przyjmować leku Talvosilen, ponieważ kodeina przechodzi przez łożysko i może hamować czynność oddechową u noworodka.

W przypadku długotrwałego przyjmowania kodeiny może rozwinąć się u płodu uzależnienie od opioidów. Istnieją doniesienia o objawach odstawienia u noworodków po powtarzającym się stosowaniu kodeiny w ostatnim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Talvosilen w okresie karmienia piersią.

Paracetamol i kodeina, a także morfina będąca jej metabolitem, przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Talvosilen może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, nawet jeśli jest przyjmowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Talvosilen

Talvosilen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie, jednorazowo 1 do 2 tabletek; w razie potrzeby dawkę można powtarzać co 6 do 8 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Dawka paracetamolu zależy od masy ciała oraz wieku pacjenta (zazwyczaj dawka pojedyncza wynosi 10 do 15 mg na kg masy ciała). W ciągu doby nie należy przekraczać łącznej dawki 60 mg/kg masy ciała.

Maksymalna dawka dobową:

- paracetamolu wynosi 4000 mg;
- kodeiny wynosi 160 mg;

co odpowiada 8 tabletkom.

Odpowiednie odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami zależą od objawów i od łącznej maksymalnej dawki dobowej. Nie powinny one być krótsze niż 6 godzin.

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa (odpowiednia dawka paracetamolu i kodeiny fosforanu półwodnego)	Maksymalna dawka dobową (24 godz.) (odpowiednia dawka paracetamolu i kodeiny fosforanu półwodnego)
od 43 kg (dzieci powyżej 12 lat, młodzież i dorośli)	1 lub 2 tabletki (co odpowiada 500 lub 1000 mg paracetamolu i 20 lub 40 mg kodeiny fosforanu półwodnego)	do 8 tabletek (co odpowiada maks. 4000 mg paracetamolu i maks. 160 mg kodeiny fosforanu półwodnego)

Podanej w tabeli maksymalnej dawki dobowej (na 24 godziny) w żadnym wypadku nie wolno przekraczać.

Leku Talvosilen nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

Sposób podawania leku

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając odpowiednią ilością płynu, pomiędzy posiłkami. Przyjmowanie po jedzeniu może opóźnić działanie.

Nie należy przyjmować tabletek w pozycji leżącej.

Czas podawania leku

Długość okresu przyjmowania leku ustala lekarz prowadzący leczenie.

Leku Talvosilen nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Szczególnej ostrożności wymagają pacjenci:

- z niewydolnością wątroby i lekką niewydolnością nerek

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz z zespołem Gilberta-Meulengracha należy zmniejszyć dawkę leku, względnie wydłużyć odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami.

- z ciężką niewydolnością nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (GFR < 30 ml/min) należy zachowywać co najmniej 8-godzinne odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania tabletek Talvosilen u dzieci poniżej 12 lat, względnie o masie ciała mniejszej niż 43 kg, ponieważ wielkość dawki nie jest odpowiednia dla tej grupy pacjentów.

Jeżeli działanie leku Talvosilen jest za mocne lub za słabe, proszę porozmawiać z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Talvosilen

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy upewnić się, że inne leki stosowane jednocześnie przez pacjenta nie zawierają paracetamolu i (lub) kodeiny.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Objawami takiego przedawkowania są: wymioty, nudności, błądź oraz ból w dolnej części ciała.

Cechą charakterystyczną przedawkowania kodeiny jest skrajne zaburzenie odruchu oddychania. Objawy w dużym stopniu przypominają ostre zatrucie morfiną z wystąpieniem skrajnej senności aż do utraty przytomności. Z reguły jednocześnie pojawia się zwężenie źrenic, wymioty, ból głowy oraz zatrzymanie moczu i stolca. Zdarza się też niedotlenienie organizmu (sinica, hipoksja), oziębienie skóry, wzrost napięcia mięśniówki gładkiej (przy dawkach jednorazowych kodeiny powyżej 60 mg) oraz zniesienie odruchów, jak również spowolnienie akcji serca oraz spadek ciśnienia krwi; czasami zdarzają się, zwłaszcza u dzieci, napady skurczowe.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Talvosilen natychmiast wezwać lekarza, który zdecyduje o odpowiednim dalszym postępowaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Talvosilen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Talvosilen, w każdej chwili można uzupełnić tę dawkę, jednak należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęć od przyjęcia tej dawki do następnej.

Przerwanie przyjmowania leku Talvosilen

W przypadku stosowania leku Talvosilen zgodnie z przeznaczeniem nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

W przypadku gwałtownego odstawienia leku przyjmowanego długotrwale w dużych dawkach, mogą wystąpić ból głowy oraz zmęczenie, ból mięśniowy, zdenerwowanie i objawy wegetatywne. Objawy odstawienia zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu kilku dni. Nie powinno się zaczynać przyjmowania leków przeciwbólowych bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, obfite pocenie się, nudności, niskie ciśnienie krwi, w tym wstrząs, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób:

- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zmęczenie
- łagodny ból głowy

Często: może dotyczyć od 1 na 10 osób:

- łagodna senność
- niskie ciśnienie krwi i omdlenia (u pacjentów otrzymujących duże dawki)

Niezbyt często: może dotyczyć od 1 na 100 osób:

- suchość w jamie ustnej
- zaburzenia snu
- świąd
- rumień
- wysypka alergiczna
- pokrzywka
- płytki oddech
- szum w uszach

Rzadko: może dotyczyć od 1 na 1 000 osób:

- zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (enzymów w wątrobie)
- ciężkie reakcje alergiczne (w tym zespół Stevensa-Johnsona)
- zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek

Bardzo rzadko: może dotyczyć od 1 na 10 000 osób:

- skurcz mięśni kanału powietrznego z trudnościami w oddychaniu (astma po analgetykach)
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płuc może wystąpić przy dużych dawkach, zwłaszcza u pacjentów z istniejącymi poprzednio zaburzeniami czynności płuc)
- zmniejszenie liczby lub brak granulocytów

- zmniejszenie liczby komórek całego układu krwiotwórczego
- reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, wzmożone pocenie, nudności, gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks.: + 48 22 49 21 309

e-mail: <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 Talvosilen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (blistrze) oraz na pudełku kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Talvosilen

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kodeiny fosforan półwodny.

1 tabletką zawiera 500 mg paracetamolu i 20 mg kodeiny fosforanu półwodnego.

Substancje pomocnicze:

skrobia kukurydziana, talk, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon

Jak wygląda Talvosilen i co zawiera opakowanie?

Talvosilen ma postać białych, okrągłych, dwupłatowych, fasetowanych tabletek z nacięciem z jednej strony i odciśniętym napisem „Talvosilen” z drugiej strony.

Talvosilen dostępny jest w opakowaniach po 20 tabletek (2 blistry po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
D-81479 München
Niemcy
Tel.+ 49 89/74987-0
e-mail: contact@bene-arzneimittel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Miralex Sp. z o.o.
ul. Św. Szczepana 25
PL - 61-465 Poznań
Tel. + 48 61 832 90 74
e-mail: miralex@miralex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: