

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

**20 mg/15 ml, syrop**

*Dextromethorphan hydrobromidum*

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
3. Jak stosować lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i w jakim celu się go stosuje**

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera substancję czynną dekstrometorfanu bromowoderek i jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu suchego, drażniącego, nieproduktywnego kaszlu.

Ten lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

##### **Kiedy nie stosować tego leku:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfanu bromowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc), zapalenie płuc, zahamowanie czynności układu oddechowego (depresja oddechowa), zaburzenia oddychania (niewydolność oddechowa).
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.
- podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków poprawiających nastrój (inhibitory MAO) lub w ciągu 14 dni po przerwaniu stosowania inhibitorów MAO.
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje kaszel z wytwarzaniem znaczącej ilości śluzu (z odkrztuszaniem), powinien stosować ten lek tylko po konsultacji i zgodnie z zaleceniami lekarza oraz z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ w takich okolicznościach hamowanie kaszlu może być niepożądane.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej. Ten lek jest zatem niewskazany w hamowaniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależniania się od leków, ten lek powinien być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza.

### Dzieci

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku do 14 lat.

### Lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy a inne leki

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

- U pacjentów stosujących wcześniej lub jednocześnie **niektóre leki poprawiające nastrój** (leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO) istnieje możliwość wpływu na **ośrodkowy układ nerwowy**, co objawia się pobudzeniem i dezorientacją, wysoką gorączką i zaburzeniami czynności układu oddechowego i krążenia (tzw. zespół serotoninowy). Podobne objawy obserwowano również podczas jednoczesnego stosowania antybiotyku linezolidu.
- Jednoczesne stosowanie z innymi lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do wzajemnego wzmocnienia działania.
- Jeśli ten lek stosowany jest jednocześnie z lekami **wykrztuśnymi**, wystąpić może niebezpieczne gromadzenie się powstającej wydzieliny z powodu osłabionego odruchu kaszlu.
- Jednoczesne stosowanie leków, które hamują **cytochrom P450 2D6 układu enzymatycznego w wątrobie** i w ten sposób hamują metabolizm dekstrometorfanu, szczególnie amiodaron, chinidyna, fluoksetyna, haloperydol, paroksetyna, propafenon, tiorydazyna, cymetydyna i rytonawir, może prowadzić do zwiększenia stężenia dekstrometorfanu.
- Niektóre leki (np. niektóre leki obniżające ciśnienie krwi, zwane inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę - inhibitorami ACE) mogą wywoływać kaszel. W przypadku stosowania takich leków, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku hamującego kaszel.
- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

### Stosowanie leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy z alkoholem

Należy unikać dodatkowego spożywania alkoholu.

### 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.

Stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią powinno odbywać się jedynie po bardzo dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i możliwych działań niepożądanych (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) u matki i dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nawet jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami, ten lek może powodować umiarkowane zmęczenie, przez co może zmieniać reakcje tak bardzo, że zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Występuje to szczególnie podczas jednoczesnego spożywania alkoholu lub stosowania innych leków mogących zaburzać reakcje.

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera sacharozę i cukier inwertowany (miód).**

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

Dawka leku zawiera 5,55 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera sól.**

Lek zawiera 27,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce (15 ml). Odpowiada to 1,40% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 5% v/v alkoholu.**

Ten lek zawiera 592 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml). Ilość alkoholu w każdej dawce (15 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 12 ml piwa lub 5 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 850,50 mg glikolu propylenowego w każdej dawce (15 ml).**

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

### **Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 15 mg benzoesu sodu w każdej dawce (15 ml).**

## **3. Jak stosować lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj zalecana dawka to:

### **Młodzież w wieku powyżej 14 lat i dorośli**

15 ml (zgodnie z oznaczeniem na miarce), (co odpowiada 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku) 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobową wynosi 45 ml (co odpowiada 60 mg dekstrometorfanu bromowodorku).

### **Stosowanie u dzieci**

Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **Sposób podania**

Lek należy przyjmować doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć butelką. Aby otworzyć butelkę, należy docisnąć nakrętkę i w tym samym czasie przekrócić w kierunku wyznaczonym przez strzałkę.

### **Czas trwania leczenia**

Tego leku nie należy stosować **dłużej niż 3 do 5 dni bez porady lekarskiej.**

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi i zwiększone napięcie mięśniowe.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

## **Pominięcie zastosowania dawki leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

Nie 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.

### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) wstrząs anafilaktyczny, obrzęk jamy ustnej i gardła. Po pierwszych objawach reakcji nadwrażliwości, **NIE** należy ponownie przyjmować leku. Należy poinformować lekarza.

Umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy.

Nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty.

### **Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

Wysypki skórne.

### **Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

Senność, omamy, rozwój uzależnienia, jeśli lek jest nadużywany.

## **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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można również zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

## **5. Jak przechowywać lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy**

Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek.

15 ml syropu zawiera 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa, glikol propylenowy, etanol 96%, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy, karmeloza sodowa, makrogol, aromat miodu L-166952 (zawierający glikol propylenowy, miód, aromat miodu, karmel, disodu edetynian (EDTA), wodę oczyszczoną), mentoksypropanediol (TK 10), makrogolu stearynian, sodu benzoesan (E 211), aromat wiułki, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i co zawiera opakowanie**

Żółty, lepki płyn o smaku i aromacie miodu.

Ten lek jest dostępny w butelkach z brązowego szkła z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową miarką dozującą w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

- Syrop, butelka po 100 ml
- Syrop, butelka po 120 ml
- Syrop, butelka po 180 ml
- Syrop, butelka po 240 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40-50  
D-65824 Schwalbach am Taunus  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Gross-Gerau Plant  
Procter & Gamble Strasse 1  
64521 Gross-Gerau  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022**