ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulmopect 30 mg/ 5 ml, syrop
Levodropropizinum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pulmopect zawiera substancję czynną lewodropropizynę, należącą do grupy leków o działaniu przeciwkaszlowym.

Pulmopect wskazany jest do leczenia objawów suchego, nieproduktywnego kaszlu.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmopect

Kiedy nie stosować leku Pulmopect:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma śluzotok oskrzelowy (nadmierna wydzielina z oskrzeli), stan charakteryzujący się wytwarzaniem dużej ilości śluzu (flegmy).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddechowe charakteryzujące się zmniejszeniem zdolności do wydalania śluzu (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek).
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie należy stosować tego produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz „Dzieci").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pulmopect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny poniżej 35 ml/min),
- osoby starsze, ponieważ zmienia się u nich wrażliwość na leki,

- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające stosowane w leczeniu lęku i jest osobą szczególnie wrażliwą (patrz „Pulmopect a inne leki”).

Pulmopect jest lekiem stosowanym w leczeniu kaszlu. Można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) podczas leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Nie należy stosować leku Pulmopect podczas długotrwałego leczenia. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Pulmopect 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. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków uspokajających (stosowanych w leczeniu lęku).

Stosowanie leku Pulmopect z jedzeniem i piciem
Zalecane jest stosowanie produktu leczniczego pomiędzy 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.

Lek jest przeciwskazany u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Pulmopect może powodować senność (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
Jeśli wystąpi ten objaw, należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Pulmopect zawiera sacharozę
5 ml leku Pulmopect zawiera 3 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Pulmopect zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml produktu, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Pulmopect

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Nie należy stosować leku Pulmopect dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dorosłych
Zalecana dawka leku to 10 ml trzy razy na dobę, w odstępach nie mniejszych niż 6 godzin pomiędzy dawkami.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat
10-20 kg: zalecana dawka to 3 ml syropu trzy razy na dobę.
20-30 kg: zalecana dawka to 5 ml syropu trzy razy na dobę.

Sposób użycia:
Pulmopect należy stosować doustnie, trzy razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3, 5, 10 ml.
Butelka zaopatrzona jest w dodatkowe zabezpieczenie jakim jest zakrętka z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. W celu otwarcia butelki należy nacisnąć zakrętkę i obracać w kierunku wskazanym przez strzałkę.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia zaleca się przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pulmopect
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, w razie konieczności, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywowany, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Pulmopect
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Pulmopect, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

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.

Podczas stosowania leku Pulmopect działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z niżej wymienionych objawów:
- ciężkie przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd) lub chorób skóry, np. przebiegających z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza);
- nierówna praca serca (ryzyko arytmi serca);
- reakcja alergiczna/anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- niebezpiecznie małe stężenie cukru we krwi, który może doprowadzić do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna).

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych lub nasili się:
Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- pokrzywka, zaczerwienienie skóry, wysypka, swędzenie, reakcje skórne, ciężkie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, ust, warg lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- reakcje alergiczne, w tym natychmiastowe, ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- kołatanie serca, częstoskurcz, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (zaburzenia postrzegania własnej osoby i otoczenia);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- niedobór lub brak sił (astenia) i osłabienie kończyn dolnych.

Ponadto wystąpiły następujące działania niepożądane:
- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku;
- obrzęk powiek, który najczęściej można uznać za obrzęk naczynioruchowy (szybka reakcja alergiczna z wysypką);
- napady padaczki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu petit mal).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
- senność, zmniejszenie napięcia mięśniowego i wymioty u noworodka, karmionego piersią przez matkę, która przyjmowała lewodropropizynę. Objawy te pojawiły się po karmieniu piersią i ustępowały samoistnie po omięciu kilku karmień (piersią).

Stosowanie leku Pulmopect zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożadanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301
fax: 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Pulmopect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki oraz pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, po upływie 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki.

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 Pulmopect
- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
  5 ml syropu zawiera 30 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, sacharoza, aromat malinowy A [substancje i preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, glikol propylenowy (E1520), alkohol etylowy], woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pulmopect i co zawiera opakowanie
Lek Pulmopect ma postać klarownego, jasnożółtego syropu o smaku malinowym.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z PP lub PP/PE (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, z uszczelnieniem LDPE oraz miarką z PP o pojemności 15 ml, wyskalowaną na 2/2,5/3/4/5/6/7/7,5/8/9/10/11/12/12,5/15 ml, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 100 ml, 125 ml lub 200 ml syropu.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: