

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

### **Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce** *Dimenhydrinatum*

**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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się coraz gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Efektan Max i w jakim celu się go stosuje**

Lek Efektan Max zawiera jako substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrinat), działającą przeciwwymiotnie, przeciwuczuleniowo i łagodnie uspokajająco.

Lek Efektan Max stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).

Początek działania występuje po 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 3 do 6 godzin po podaniu leku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efektan Max**

##### **Kiedy nie stosować leku Efektan Max**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują:
  - ostry napad astmy
  - jaskra z wąskim kątem przesączania,
  - guz chromochłonny,
  - porfiria,
  - przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu,
  - padaczka.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efektan Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,

- jeśli u pacjenta występuje bradykardia (spowolnienie akcji serca), nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub niedobór magnezu we krwi,
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe trudności w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje astma,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie odźwiernika,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony zespół wydłużonego odcinka QT lub inne zaburzenia czynności serca, np.: choroba wieńcowa, choroba układu krążenia, arytmia.

Szczególne ostrożności zalecana jest również w przypadku równoczesnego przyjmowania niektórych leków przeciwaritmicznych, powodujących wydłużenie odcinka QT w EKG, lub prowadzących do zmniejszenia zawartości potasu lub magnezu w surowicy.

### **Lek Efektan Max a inne leki**

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

Leku Efektan Max nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwaritmicznymi, hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, ani z alkoholem.

Leku nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, aminami katecholowymi, środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak leki nasenne lub uspokajające, gdyż lek Efektan Max nasila ich działanie.

Lek Efektan Max zastosowany z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować przemijające osłabienie wzroku (upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów).

Efektan Max osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Należy unikać łączenia leku Efektan Max z lekami ototoksycznymi (uszkodzającymi słuch), takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO, leki przeciwdepresyjne) mogą nasilać działanie przeciwhistaminowe i uspokajające dimenhydraminy.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT w EKG (niektóre leki przeciwaritmiczne, niektóre antybiotyki,

np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi zmniejszenie poziomu potasu w surowicy (np. niektóre leki moczopędne).

Przyjmowanie leku Efektan Max należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

### **Stosowanie leku Efektan Max z jedzeniem i piciem**

Efektan Max można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Efektan, gdyż może on zmienić i nasilić jego działanie.

### **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.

Nie należy stosować leku Efektan Max w trzecim trymestrze ciąży. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, a także w trakcie karmienia piersią lek można stosować tylko, gdy w opinii lekarza korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

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

Efektan Max ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy go stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

### **Lek Efektan Max zawiera sacharozę**

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

Lek zawiera 2000 mg sacharozy w każdej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

#### **Lek Efektan Max zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 814,34 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce, co odpowiada 814,34 mg/5 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.

#### **Lek Efektan Max zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Efektan Max**

Lek Efektan Max należy stosować doustnie.

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną podróżą lub zastosowaniem źle tolerowanego leku.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:*

Zalecana dawka to 50 mg do 100 mg (1-2 saszetki).

W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (nie więcej niż 8 saszetek na dobę).

*Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:*

Zalecana dawka to od 25 do 50 mg (maksymalnie 1 saszetka leku Efektan Max 50 mg/5 mL). W przypadku dawki 25 mg należy podać lek o mniejszej mocy Efektan, 25 mg/5 mL.

W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (nie więcej niż 3 saszetki na dobę).

Ze względu na wielkość dawki (moc), lek Efektan Max, 50 mg /5 mL, nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Sposób podawania**

Zawartość jednej saszetki bezpośrednio spożyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efektan Max**

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minut do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.) i polegają głównie na: bólach i zawrotach głowy, narastającym uczuciu zmęczenia i senności. Po pewnym czasie mogą wystąpić dodatkowo: świąd skóry, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic z ich zwolnioną reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgnistych i zatrzymanie moczu. Czynność serca jest wyraźnie przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, niezborność ruchów, śpiączka) lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (napady drgawkowe, omamy).

W przypadku przedawkowania dimenhydraminy, należy zastosować intensywne leczenie

objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Efektan Max**

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe.  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Bardzo częste (występujące u 1 lub więcej na 10 pacjentów)** działania niepożądane to: senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.

**Częste (występujące u 1 lub więcej na 100 pacjentów)** działania niepożądane to: pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie mięśni.

**Rzadkie (występujące u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów)** działania niepożądane to: przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niedokrwistość hemolityczna, bóle głowy, bezsenność, skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna.

**Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)** działania niepożądane to: złuszczone zapalenie skóry oraz zmniejszenie łaknienia.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.  
Podczas stosowania dimenhydraminy u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **5. Jak przechowywać lek Efektan Max**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. 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 lek Efektan Max**

Substancją czynną leku jest dimenhydramina.

Pozostałe składniki to sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), glikol propylenowy, aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy, kwas mlekowy, 4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon, kwas masłowy, damaskon beta, furaneol), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Efektan Max i co zawiera opakowanie**

Roztwór doustny w saszetkach. Bezbarwny płyn o porzeczkowym smaku i zapachu.

Efektan Max pakowany jest w saszetki PET/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 pojedynczych saszetek zawierających każda po 5 mL roztworu doustnego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))