

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Efektan, 25 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efektan
3. Jak stosować lek Efektan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efektan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Efektan 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

Kiedy nie stosować leku Efektan

- 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 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 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 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 nasila ich działanie.

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

Efektan osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

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

Stosowanie leku Efektan z jedzeniem i piciem

Efektan można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków.

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

Lek Efektan 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 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 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

Lek Efektan 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 od 50 mg do 100 mg (2-4 saszetki).

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

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (nie więcej niż 16 saszetek na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Zalecana dawka to od 25 do 50 mg (1-2 saszetki).

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 6 saszetek na dobę).

Ze względu na wielkość dawki (moc), lek Efektan, 25 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

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 sennaści. 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, niezdolność do ruchu, śpiączka) lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (napady drgawkowe, omamy).

W przypadku przedawkowania dimenhydraminy, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Efektan

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 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
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

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

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 i co zawiera opakowanie

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

Efektan 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))