

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eurefin, 2 mg/ml, syrop *Fenspiridi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Eurefin zawiera fenspirydu chlorowodorek, który ma działanie przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Fenspiryd zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, nadmierne wytwarzanie wydzieliny oraz skurcz oskrzeli, powodując poprawę oddychania.

Lek Eurefin stosowany jest w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Jeśli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eurefin

Kiedy nie stosować leku Eurefin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Eurefin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Eurefin nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Lek Eurefin a inne leki

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

Nie są znane interakcje fenspirydu z innymi lekami.

Mając jednak na uwadze przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z:

- barbituranami (lekami o działaniu nasennym, uspokajającym, przeciwdrgawkowym),
- innymi lekami przeciwhistaminowymi (leki o działaniu przeciwalergicznym),
- lekami uspokajającymi,
- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi - leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji),
- alkoholem.

Eurefin z jedzeniem i alkoholem

Lek zaleca się stosować bezpośrednio przed posiłkiem.

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie stosowania tego leku, z powodu możliwości wystąpienia interakcji.

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 zaleca się stosowania leku Eurefin w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Leku Eurefin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eurefin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i sprawność psychofizyczną, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku rozpoczęcia stosowania leku Eurefin.

Jeśli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sacharozę

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

1 ml leku zawiera 614,4 mg sacharozy. 10 ml leku zawiera 6,144 g sacharozy, co stanowi 0,512 jednostek chlebowych.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Eurefin

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

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek zaleca się stosować bezpośrednio przed posiłkiem.

Lek należy stosować w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, czyli:

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 ml do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych,
- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 ml do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: od 45 ml do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Do opakowania dołączona jest miarka do podawania leków.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania leku objawy nie ustąpią bądź się nasilą, należy zgłosić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eurefin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Eurefin należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania mogą być: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca. Leczenie polega na wykonaniu płukania żołądka i monitorowaniu czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Eurefin

Nie należy 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zaburzenia czynności żołądka i jelit,
- nudności,
- bóle w nadbrzuszu.

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- umiarkowane przyspieszenie akcji serca (tachykardia) ustępujące po zmniejszeniu dawki.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- rumień,
- wysypka,
- pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy (ograniczony, niebolesny obrzęk w obrębie kończyn i stawów, niekiedy w obrębie głowy i szyi, mogący powodować trudności w przetykaniu i oddychaniu). **Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala,**
- rumień trwały (miejscowe przebarwienia skóry).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 lek Eurefin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Eurefin

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glicerol (E 422), sacharyna (E 954), sacharoza, aromat bananowy, potasu sorbinian (E 202), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Eurefin i co zawiera opakowanie

Syrop Eurefin to przezroczysty płyn (dopuszczalna niewielka opalizacja/osad znikający po wstrząśnięciu), bezbarwny do lekko żółtego, o zapachu bananowym i słodkim smaku.

150 ml syropu w butelce.

Butelka ze szkła brunatnego typu III o pojemności 160 ml, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką uszczelniającą z PE oraz miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: