

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efedoxin
200 mg + 30 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zazyciem 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 objawy u pacjenta nasilą się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Efedoxin zawiera dwie substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ zapewniają ulgę poprzez zmniejszenie bólu i obniżenie wysokiej temperatury ciała.

Pseudoefedryny chlorowodorek należy do grupy substancji czynnych obkurczających naczynia krwionośne, które oddziałują na naczynia krwionośne w nosie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa.

Lek Efedoxin jest stosowany w objawowym leczeniu niedrożności nosa występującej w przeziębieniu razem z bólem głowy i (lub) gorączką, u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Ten złożony produkt leczniczy należy stosować jedynie w przypadku niedrożności nosa, której towarzyszy ból głowy lub gorączka. W razie występowania tylko jednego z wymienionych objawów należy skontaktować się z farmaceutą lub lekarzem w sprawie ewentualnego stosowania samego ibuprofenu lub pseudoefedryny.

W przypadku nasilenia objawów lub jeżeli wymagane jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efedoxin

Kiedy nie stosować leku Efedoxin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub pseudoefedryny chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 15 lat,
- jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (od 7. miesiąca ciąży),
- jeżeli pacjentka karmi piersią,
- jeżeli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna lub duszność, astma, wysypka skórna, swędzenie nosa i katar lub obrzęk twarzy, po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ,
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienia z przewodu pokarmowego w wywiadzie (co najmniej dwa odrębne epizody zdiagnozowanego owrzodzenia lub krwawienia),
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie w związku z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (guz nadnerczy),
- w przypadku zawału serca (zawał mięśnia sercowego) w wywiadzie,
- jeżeli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- w przypadku napadów drgawkowych w wywiadzie,
- w przypadku niewyjaśnionych zaburzeń dotyczących tworzenia składników krwi,
- w przypadku podwyższonego ciśnienia w oku (jaskra z zamkniętym kątem przesączania),
- w przypadku trudności z oddawaniem moczu związanych z problemami z gruczołem krokowym,
- jeżeli u pacjenta zdiagnozowano toczeń rumieniowaty układowy, chorobę, która atakuje układ odpornościowy i powoduje bóle stawów, zmiany skórne i inne problemy,
- jeżeli pacjent przyjmuje:
 - inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa (leki obkurczające naczynia krwionośne) podawane doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, ksylometazolina lub oksymetazolina),
 - metylofenidat, lek stosowany w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD),
 - leki na depresję, np. nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (znane jako inhibitory MAO, np. iproniazyd), lub gdy przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efedoxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku, gdy pacjent:

- ma astmę; stosowanie tego leku może wywołać napad astmy,
- ma w wywiadzie zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. przepuklina rozworu przełykowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy),
- ma lub kiedykolwiek miał chorobę przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- ma cukrzycę, w związku z możliwością wystąpienia nefropatii cukrzycowej,

- ma nadczynność tarczycy lub psychozę,
- ma zaburzenia krzepnięcia krwi.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres może zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy (COX)-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Efedoxin a inne leki” poniżej) i należy go unikać.

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru, zwłaszcza w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efedoxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku, gdy pacjent:

- ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub gdy przeszedł zawał serca, przeprowadzono u niego operację pomostowania, wystąpiła choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach, spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic) bądź przeszedł udar jakiegokolwiek rodzaju (w tym „mini udar” lub przemijający atak niedokrwienny).

- ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, chorobę serca lub udar w wywiadzie rodzinnym, lub gdy pali papierosy.

Należy pamiętać, że ze względu na zawartość pseudoefedryny przeciwwskazane jest stosowanie tego leku w następujących chorobach (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Efedoxin” powyżej): poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, przyspieszone tętno), nadczynność tarczycy, cukrzyca, guz chromochłonny (nowotwór nadnerczy), zawał serca w wywiadzie (zawał mięśnia sercowego), udar w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka udaru.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych na ból głowy może spowodować nasilenie tych objawów. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce lub podejrzewa się, że może mieć miejsce, należy zasięgnąć porady lekarza oraz przerwać leczenie. U pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy mimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, należy podejrzewać ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących NLPZ zgłaszano ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka, niekiedy kończące się zgonem pacjenta. Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia – w większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać stosowanie leku Efedoxin w przypadku wystąpienia pierwszych objawów: wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Efedoxin i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Wpływ na wynik badań krwi

Pseudoefedryna może wpływać na wynik niektórych diagnostycznych badań krwi. W przypadku wykonywania badania krwi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Dzieci i młodzież

Leku Efedoxin nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Sportowcy

Podczas stosowania pseudoefedryny chlorowodoru może wystąpić dodatni wynik testów antydopingowych.

Lek Efedoxin a inne leki

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

Lek Efedoxin może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Efedoxin. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl; beta-adrenolityki, np. atenolol; antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan).

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Efedoxin, a Efedoxin może wpływać na działanie tych leków. Zawsze należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Efedoxin razem z innymi lekami.

Leku Efedoxin nie wolno stosować jednocześnie z:

- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne stosowanymi jako leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, podawanymi doustnie lub donosowo (np. fenylepropanolamina, fenylefryna i efedryna)
- metylofenidatem – lekiem stosowanym w leczeniu ADHD (zespołe nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi)
- lekami na depresję, takimi jak nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (inhibitory MAO, np. iproniazyd). Ponadto nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

W szczególności pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach i selektywne inhibitory COX-2
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna)
- lek stosowany w leczeniu padaczki (np. fenytoina)
- glikokortykosteroidy, które stosuje się w leczeniu wielu schorzeń, takich jak bólu, obrzęku, alergii, astmy, reumatyzmu i problemów skórnych
- heparynę do wstrzykiwań
- niektóre leki na depresję (np. lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), odwracalne inhibitory monoamino oksydazy A (inhibitory MAOI)),
- leki stosowane w celu przejściowego hamowania aktywności układu odpornościowego, np. metotreksat (w przypadku zapalenia stawów, łuszczycy i niektórych rodzajów raka), cyklosporyna lub takrolimus (przyjmowany po operacji przeszczepienia)
- leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. antybiotyki chinolonowe, trimetoprym)
- leki wspomagające wydalanie wody z organizmu (leki zwiększające ilość wydalanego moczu, np. leki moczopędne oszczędzające potas)
- leki na dnę moczanową (np. probenecyd i sulfinpirazon)
- wszelkiego rodzaju przeciwmigrenowe produkty lecznicze (w tym produkty lecznicze zawierające pochodne alkaloidów sporyszu)
- lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS (zydowudyna)
- preparaty zawierające miłorząb japoński (Gingko biloba).

Przyjmowanie pseudoefedryny może spowodować nagły wzrost ciśnienia krwi w czasie zabiegu chirurgicznego. Należy odstawić Efedoxin na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym oraz poinformować o tym anestezjologa.

Stosowanie leku Efedoxin z alkoholem

W czasie leczenia należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie należy stosować tego leku w czasie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Efedoxin nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie wolno przyjmować tego leku w czasie karmienia piersią, gdyż może on zaszkodzić dziecku.

Płodność

Ibuprofen należy do grupy leków NLPZ, które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Efedoxin może wywoływać zawroty głowy, omamy, nietypowy ból głowy oraz zaburzenia widzenia lub słuchu, dlatego może okresowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Efedoxin zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Efedoxin

Lek ten 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.

Okres stosowania

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Lek należy przyjmować w najmniejszej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

W przypadku nasilenia objawów lub jeżeli wymagane jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.

Zalecana dawka

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat to:

1 tabletkę co 6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6 godzin, w razie potrzeby.

Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 6 tabletek na dobę (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

Sposób podawania:

Tabletki są przeznaczone do stosowanie doustnego. Należy je połykać w całości, nie rozgryzając, i popić dużą szklanką wody, najlepiej w czasie posiłku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Efedoxin nie wolno podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efedoxin

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Efedoxin lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Efedoxin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:

- **objawów krwawienia z przewodu pokarmowego**, np.: jasnoczerwony stolec, czarny smolisty stolec, wymiotowanie krwią lub ciemną treścią przypominającą fusy kawy,
- **objawów ciężkiej reakcji alergicznej**, np.: ciężkie wysypki skórne, skóra łuszcząca się, odpadająca płatami lub pokryta pęcherzami, obrzęk twarzy, świszczący oddech z niewyjaśnionej przyczyny, duszność, skłonność do zasinień.

Jeżeli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych wystąpią bądź nasilą się lub jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niewymienione działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- niestrawność, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, w rzadkich przypadkach prowadzące do niedokrwistości

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje nadwrażliwości objawiające się pokrzywką, świądem i napadami astmy (ze spadkiem ciśnienia krwi)
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu,

pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie

- zaburzenia widzenia
- wrzody żołądka lub jelit, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie żołądka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej połączone z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna
- różne rodzaje wysypki skórnej

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- szумы uszne (dzwonienie w uszach)
- bezsenność, nerwowość, lęk, niepokój, drżenie, omamy
- zaostrzenie astmy lub reakcja nadwrażliwości z dusznością
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nasilenie się stanów zapalnych o podłożu zakaźnym (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja) u pacjentów z wcześniej występującą chorobą autoimmunologiczną (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej)
- zaburzenia wytwarzania krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza), które mogą powodować większą skłonność do zasinień lub zwiększoną podatność na zakażenia
- ciężkie reakcje alergiczne
- reakcje psychiatryczne i depresja
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca
- zapalenie przełyku i trzustki, błoniaste zwężenie jelita
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ciężkie zapalenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka skórna z zaczerwienieniem i występowaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka/zespół Lyella), łysienie, ciężkie zakażenia skórne i powikłania związane z tkankami miękkimi w zakażeniu wirusem ospy wietrznej
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęki (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe zachowanie
- udar, napady drgawkowe, ból głowy
- kołatanie serca, częstoskurcz, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca
- wysokie ciśnienie krwi
- uczucie suchości w jamie ustnej, pragnienie, nudności, wymioty
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się
- trudności w oddawaniu moczu

Leki, takie jak Efedoxin, mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Efedoxin. Patrz punkt 2.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Efedoxin i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

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

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 tego leku.

5. Jak przechowywać lek Efedoxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Efedoxin

- Substancjami czynnymi są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Efedoxin i co zawiera opakowanie

Lek Efedoxin ma postać okrągłych, powlekanych tabletek barwy żółtej.

Wielkości opakowań: 10, 12, 20 i 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Dragenopharm Apotheker Püschl (Member of Aenova Group)

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: GRIPOMED 200 mg/ 30 mg Filmtabletten

Polska: EFEDOXIN 200 mg/30 mg tabletki powlekane

Estonia: FEBRILEK lub ILOXEN lub EFEDOL 200 mg/30 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Grecja: GRIPOMED 200 mg/ 30 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Litwa: ILOXEN 200 mg/30 mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa: ILOXEN 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2018