

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Fosidal o smaku pomarańczowym i w jakim celu się go stosuje

Syrop Fosidal o smaku pomarańczowym zawiera fenspirydu chlorowodorek, który ma właściwości przeciwwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Fosidal o smaku pomarańczowym stosuje się w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźnić rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeżeli zachodzi taka potrzeba. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosidal o smaku pomarańczowym

Kiedy nie stosować leku Fosidal o smaku pomarańczowym

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Fosidal o smaku pomarańczowym nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Fosidal o smaku pomarańczowym a inne leki

Nie są znane interakcje fenspirydu z innymi lekami.

Należy jednak zachować ostrożność stosując lek Fosidal o smaku pomarańczowym równocześnie z:

- barbituranami (lekami o działaniu nasennym, uspokajającym, przeciwdrgawkowym),
- lekami przeciwhistaminowymi (leki o działaniu przeciwalergicznym),
- lekami uspokajającymi,

- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi),
- inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji),
- alkoholem.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Fosidal o smaku pomarańczowym z jedzeniem i pićm

Syrop Fosidal o smaku pomarańczowym należy podawać bezpośrednio przed 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.

Nie zaleca się stosowania leku Fosidal o smaku pomarańczowym w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Leku Fosidal o smaku pomarańczowym nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Fosidal o smaku pomarańczowym może powodować senność, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fosidal o smaku pomarańczowym zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glicerol

- 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek Fosidal o smaku pomarańczowym zawiera substancje konserwujące (metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Lek Fosidal o smaku pomarańczowym zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

3. Jak stosować lek Fosidal o smaku pomarańczowym

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.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

Dawkowanie:

Zazwyczaj stosowana dawka leku Fosidal o smaku pomarańczowym, to:

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

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

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

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fosidal o smaku pomarańczowym

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fosidal o smaku pomarańczowym należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

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

Pominięcie zastosowania leku Fosidal o smaku pomarańczowym

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. 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:

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

- przyspieszenie akcji serca (tachykardia) ustępujące po zmniejszeniu dawki leku,
 - rumień, wysypka, pokrzywka,
 - obrzęk naczynioruchowy (ograniczony, niebolesny obrzęk w obrębie kończyn i stawów, niekiedy w obrębie głowy i szyi, mogący powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu).
- Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**
- rumień trwały (miejscowe przebarwienia skóry).

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

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

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 leku.

5. Jak przechowywać lek Fosidal o smaku pomarańczowym

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

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 Fosidal o smaku pomarańczowym

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), potasu sorbinian (E202), glicerol, sacharyna sodowa (E954), sacharoza, aromat pomarańczowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fosidal o smaku pomarańczowym i co zawiera opakowanie

Fosidal o smaku pomarańczowym to klarowny do lekko opalizującego, bezbarwny do żółtego syrop.

Dostępne opakowanie:

Butelka z brązowego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz łyżką miarową z polistyrenu lub strzykawką doustną w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: