

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEDOX, 15 mg/5 ml, syrop *Ambroxoli 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Medox to lek wykrztuśny i mukolityczny (ułatwiający odkrztuszanie).

Ambroksol, substancja czynna zawarta w leku Medox, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych i powoduje jego rozrzedzenie, przez co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Lek Medox jest stosowany w leczeniu objawowym ostrych i przewlekłych chorób płuc i oskrzeli przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medox

Kiedy nie stosować leku Medox

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję któregoś z składników tego leku (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Medox”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem chlorowodoru ambroksolu. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Medox i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie uszkodzenie wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Medox.

- Należy zachować ostrożność w przypadku istniejącej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, niewydolności wątroby lub nerek, osłabionego odruchu kaszlowego lub zaburzeń oczyszczania rzęskowego oskrzeli, ze względu na możliwość zalegania wydzieliny.
- U pacjentów z astmą oskrzelową ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Leku nie należy stosować bezpośrednio przed snem.

Lek Medox a inne leki

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

Podczas jednoczesnego stosowania ambroksolu z amoksycyliną, cefuroksymem, erytromycyną i doksycyliną odnotowano większe stężenie tych antybiotyków w miazszu płucnym.

Leku nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeiną, ze względu na możliwe zahamowanie odruchu kaszlowego.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Medox w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Medox u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Medox zawiera miód, sukralozę i sorbitol.

- Lek zawiera cukier – 0,022 g w 5 ml syropu, co odpowiada 0,13 g cukru w największej zalecanej dawce dobowej (30 ml). Pacjenci z cukrzycą powinni skonsultować się z lekarzem w celu rozważenia dostosowania dawki innych stosowanych leków, np. insuliny.
- Lek zawiera 1% miodu. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z alergią pyłkową (katar sienny), ponieważ u tych pacjentów często występuje także alergia na miód.
- Ten lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien się skontaktować z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Medox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dobowa dawka lecznicza wynosi od 1,2 mg do 1,6 mg/kg masy ciała. Syrop należy podawać w 2 do 3 dawkach podzielonych, najlepiej podczas posiłku. Należy popić dużą ilością płynu.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu trzy razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, następnie dawkę można zmniejszyć do 5 ml syropu trzy razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 1 do 2 lat:

2,5 ml syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:

2,5 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

5 ml syropu dwa lub trzy razy na dobę.

Dawkę należy odmierzyć korzystając z dołączonego dozownika strzykawkowego o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml. Przed podaniem, należy energicznie wstrząsnąć butelką, aby zlikwidować osad z miodu, który może tworzyć się na dnie butelki.

Podczas leczenia ambroksolem należy pić dużo płynów, aby ułatwić wydzielanie i rozrzedzanie śluzu zalegającego w drogach oddechowych.

Czas leczenia określa lekarz w zależności od rodzaju, nasilenia objawów i postępu choroby.

Jeżeli podczas stosowania leku Medox w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja otwierania butelki z zakrętką zabezpieczającą

Butelka jest zamknięta zakrętką z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci.

Aby otworzyć butelkę należy silnie docisnąć zakrętkę do szyjki butelki i przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po użyciu, butelkę należy dokładnie zamknąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medox

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Medox należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania leku u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) raportów dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym (nudności, zmęczenie, nadmierne wydzielanie śluzu w drogach oddechowych) leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Medox

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przypadającą kolejną dawkę.

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.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Medox i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości; reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła i inne reakcje nadwrażliwości). Może to wywołać obrzęk twarzy, uczucie zaciskania w gardle, duszność, trudności w połykaniu i oddychaniu, podwyższenie temperatury ciała i dreszcze.

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

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica);

Uwaga: W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych zmian w obrębie skóry lub błon śluzowych pacjent powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza i przerwać stosowanie leku Medox.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane w czasie stosowania ambroksolu:

Często (występujące nie więcej niż u 1 pacjenta na 10):

zaburzenia smaku (np. zmieniony smak); uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła; nudności, ślinotok; bolesne lub utrudnione oddawanie moczu.

Niezbyt często (występujące nie więcej niż u 1 pacjenta na 100):

wymioty, zgaga, niestrawność, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha; zmęczenie; zapalenie błony śluzowej nosa.

Rzadko (występujące nie więcej niż u 1 pacjenta na 1000):

wysypka, pokrzywka.

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

suchość w gardle

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku można używać w ciągu 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Medox

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek ambroksolu. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, hydroksyetyloceluloza 250 HX Pharm., miód oczyszczony, aromat miodu 78845-33, sodu benzoesan, sukraloza, barwnik karmelowy, 10% roztwór kwasu solnego, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Medox i co zawiera opakowanie

Jasny, brązowo-żółty, opalizujący syrop o charakterystycznym zapachu miodu. Na dnie butelki może pojawić się niewielki osad z miodu.

Opakowanie: butelka ze szkła oranżowego o pojemności 100 ml zamknięta zakrętką z tworzywa PP z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci, ulotka oraz dozownik strzykawkowy o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 100 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s.
Dolní Měcholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: