

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Transpulmin S, (10 g + 3 g)/100 g, krem
Eucalypti aetheroleum + Pini aetheroleum

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 lekarza lub 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Transpulmin S i w jakim celu się go stosuje

Transpulmin S krem zawiera olejki eteryczne: eukaliptusowy i sosnowy, które powodują upłynnienie wydzieliny i w ten sposób ułatwiają odkrztuszanie. Stosowanie kremu na zasadzie inhalacji poprzez wcieranie w skórę klatki piersiowej i (lub) pleców korzystnie wpływa na łagodzenie objawów stanów zapalnych górnych dróg oddechowych przebiegających z katarą i kaszlem.

Wskazania do stosowania:

Wspomagająco w przeziębieniach przebiegających z kaszlem i katarą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Transpulmin S

Kiedy nie stosować leku Transpulmin S:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na olejki eukaliptusowy i (lub) sosnowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6 (w tym parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu i ich sole sodowe)
- u pacjentów z astmą oskrzelową
- u pacjentów z przewlekłym, spastycznym nieżytem oskrzeli
- u pacjentów z krztuścem (kokluszem)
- jeśli pacjent ma uszkodzenia skóry (np. rany, oparzenia)
- u pacjentów ze skłonnością do alergii
- u pacjentów z pseudokrupem lub inną chorobą układu oddechowego z towarzyszącą znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych
- u niemowląt i małych dzieci do 2. roku życia
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować leku wewnątrznie!

U dzieci poniżej 6. lat nie należy stosować kremu na skórę twarzy, a szczególnie okolice nosa.

Nie należy pozostawiać dzieci bez nadzoru podczas inhalacji.

Nie wolno stosować na dużą powierzchnię ciała. Krem Transpulmin S należy wcierać wyłącznie w skórę na plecach i (lub) klatce piersiowej. Nie należy nakładać na skórę innych części ciała (brzuch, okolica łędźwiowa).

Kremu Transpulmin S nie należy stosować na błony śluzowe.

Należy unikać kontaktu z oczami.

Po użyciu produktu leczniczego Transpulmin S należy dokładnie umyć ręce.

Należy zwrócić uwagę na to, aby dzieci nie dotykały rękami skóry posmarowanej kremem Transpulmin S.

Transpulmin S zawiera jako substancje konserwujące parabeny, które mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (czasami typu opóźnionego) i w rzadkich przypadkach mogą spowodować skurcz oskrzeli.

Jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 do 5 dni lub w przypadku stwierdzenia zespołu niewydolności oddechowej, gorączki i (lub) kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny ropnej lub krwi, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Transpulmin S z jedzeniem i pićem:

Nie dotyczy.

Specjalne grupy pacjentów:

Dzieci

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci od lat 3. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt „Jak stosować lek Transpulmin S”.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby:

Brak danych dotyczących konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak danych dotyczących konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w tej grupie wiekowej.

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.

Pomimo, że dla produktu stosowanego w zakresie dawek terapeutycznych nie odnotowano dotychczas niekorzystnego działania na przebieg ciąży, nie zaleca się jednak stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Brak danych na temat bezpieczeństwa, dlatego nie zaleca się stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Transpulmin S a inne leki:

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

Olejek eukaliptusowy aktywuje układ enzymów mikrosomalnych w wątrobie, co może spowodować osłabienie i (lub) skrócenie czasu działania innych leków. Ze względu na możliwość wchłaniania się przez skórę większych ilości substancji czynnej nie można wykluczyć takiego działania, jeśli lek stosowany jest na dużą powierzchnię ciała i (lub) przez dłuższy czas.

3. Jak stosować lek Transpulmin S:

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

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, krem stosuje się następująco:

Zewnętrznie wcieranie w skórę klatki piersiowej lub pleców

Dzieci

w wieku od 3 do 6 lat: od 2 do 3 razy na dobę, od 1 cm do 3 cm kremu wyciśniętego z tubki, tj. od 0,25 g do 0,75 g kremu,

w wieku od 7 do 12 lat: do 4 razy na dobę, około 4 cm kremu wyciśniętego z tubki, tj. 1 g kremu,

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli

do 4 razy na dobę, około 6 cm kremu wyciśniętego z tubki, tj. 1,5 g kremu.

Inhalacje stosowanie na zasadzie inhalacji swobodnej po podaniu na skórę klatki piersiowej

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Transpulmin S:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zastosowania leku Transpulmin S w ilości znacznie przekraczającej zalecaną (do nacierania lub inhalacji) wymienione niżej działania niepożądane mogą mieć większe nasilenie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Transpulmin S

Lek należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe. Nie stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Dotychczas nie zgłoszono przypadków zatrucia lekiem Transpulmin S po aplikacji miejscowej lub zastosowaniu w inhalacji.

W przypadku zastosowania w sposób niezgodny z zaleceniami (po spożyciu) lek może wywołać nudności, wymioty i biegunkę.

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.

Częstość niżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określono według następującej konwencji:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko: nadwrażliwość, także reakcje nadwrażliwości typu opóźnionego, skurcz krtani u niemowląt i małych dzieci do 2. roku życia, skurcz oskrzeli, duszność, podrażnienie gardła, alergiczne zapalenie skóry, podrażnienie skóry, zmiany w obrębie błon śluzowych.

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Transpulmin S

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku Transpulmin S 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 Transpulmin S

- Substancjami czynnymi leku są: olejek eukaliptusowy i olejek sosnowy.

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eukaliptusowego i 30 mg olejku sosnowego

- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sól sodowa parahydroksybenzoesanu metylu, sól sodowa parahydroksybenzoesanu propylu, mieszanina gliceryny i monostearnianu potasowych soli, ester decylowy kwasu oleinowego, wazelina żółta, krzemu dwutlenek koloidalny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Transpulmin S i co zawiera opakowanie

Krem o barwie białej do żółtej i zapachu zawartych w nim olejków eterycznych.

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu zawierająca 20 g, 40 g albo 100 g kremu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg,
Niemcy

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

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39A
02-672 Warszawa
tel. 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01
e-mail: meda@meda.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: