

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

RUBITAL COMPOSITUM  
Ephedrinii hydrochloridum  
syrop, 6,5 mg/5 ml

### **Skład:**

100 g syropu zawiera:

- substancję czynną: 100 mg chlorowodorku efedryny *Ephedrinii hydrochloridum*.
- substancje pomocnicze: syrop prawoślazowy (skład: macerat z korzenia prawoślazu, sacharoza), syrop malinowy (skład: sok z malin, sacharozę), sodu benzoosan.

### **Dostępne opakowania:**

Butelka 125 g z dołączoną miarką o poj. 10 ml lub 15 ml

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Grzegorz Nowakowski  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMF”  
ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karzew

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest RUBITAL COMPOSITUM i w jakim celu się go stosuje?
2. Zanim zastosuje się RUBITAL COMPOSITUM
3. Jak stosować RUBITAL COMPOSITUM?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku RUBITAL COMPOSITUM
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku RUBITAL COMPOSITUM

### **1. Co to jest RUBITAL COMPOSITUM i w jakim celu się go stosuje?**

RUBITAL COMPOSITUM przeznaczony jest do stosowania u młodzieży od 13 roku życia i dorosłych. Substancją czynną leku jest chlorowodorek efedryny, który powoduje rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli, oraz obkurcza naczynia krwionośne zmniejszając przekrwienie błony śluzowej nosa.

### **Wskazania do stosowania:**

Choroby górnych dróg oddechowych przebiegające z obrzękiem błony śluzowej nosa.

### **2. Zanim zastosuje się RUBITAL COMPOSITUM**

**Nie należy stosować leku:**

- w rozpoznanej nadwrażliwości na efedrynę, benzoesan sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- w nadciśnieniu tętniczym,
- chorobie niedokrwiennej serca i w innych chorobach układu krążenia,
- jaskrze z zamkniętym kątem przesączacza,
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

**Zachować szczególną ostrożność stosując RUBITAL COMPOSITUM:**

W związku z zawartością w leku chlorowodoru efedryny ostrożnie stosować u osób z nadciśnością tarczycy oraz niewydolnością wątroby lub nerek.

Ze względu na zawartość benzoesanu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą.

Lek zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 10 ml syropu zawiera 8,2 g sacharozы.

Syrop zawiera efedrynę, środek niedopuszczony do stosowania w czasie zawodów sportowych.

Przyjęcie leku w godzinach wieczornych może spowodować trudności z zaśnięciem.

Nie należy stosować równocześnie innych preparatów zawierających substancje o podobnym mechanizmie działania np leków zawierających pseudoefedrynę

**Stosowanie syropu RUBITAL COMPOSITUM u dzieci.**

Nie należy stosować leku u dzieci.

**Ciąża:**

Nie należy stosować leku w ciąży.

**Karmienie piersią:**

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

**Przewadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Brak danych na temat wpływu efedryny na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku RUBITAL COMPOSITUM**

Wchodzący w skład substancji pomocniczych syrop malinowy przygotowany z naturalnego soku z malin, poprawia smak syropu, co ma szczególne znaczenie w pediatrii.

**Stosowanie innych leków**

Podczas leczenia nie należy stosować efedryny jednocześnie z inhibitorami MAO, z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi (z przekrosem nadciśnieniowym łącznie) – działanie to utrzymuje się przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO.

Efedryna stosowana z glikozydami napatstnicy lub środkami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Acetazolamid i inne związki alkilujące mocz powodują zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie.

Salbutamol i inne leki pobudzające układ współczulny mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia – nie powinny być stosowane jednocześnie.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

**3. Jak stosować RUBITAL COMPOSITUM.**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku dla młodzieży od 13 roku życia i osób dorosłych: 10 ml 3 – 4 razy dziennie.

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

#### **W przypadku zastosowania większej dawki leku RUBITAL COMPOSITUM**

**niż zalecana:**

Przedawkowanie preparatu może spowodować nasilenie objawów niepożądanych:

- ze strony ośrodkowego układu nerwowego: wzrost pobudliwości, niepokój, lęk, drżenie mięśni, bóle głowy, trudności z zaśnięciem,
  - ze strony układu krążenia: przyspieszenie tętna, wzrost ciśnienia, kołatanie serca, tachykardia i inne zaburzenia rytmu serca.
- W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku RUBITAL COMPOSITUM**

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, RUBITAL COMPOSITUM może powodować działania niepożądane.

Z uwagi na zawartość w leku efedryny, po przyjęciu syropu mogą wystąpić objawy ze strony układu krążenia - podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Mogą wystąpić tachykardia, zaburzenia rytmu serca oraz objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, bezsenność, drżenie mięśniowe.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **5. Przechowywanie leku RUBITAL COMPOSITUM**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Nie należy stosować leku RUBITAL COMPOSITUM po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### **6. Inne informacje**

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

Grzegorz Nowakowski  
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”  
ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karzew  
tel. (22) 780 83 05 w. 70  
e-mail: gemi@gemi.pl

*Data opracowania ulotki:*