

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Elofen jest lekiem w postaci syropu. Zawiera substancję czynną fenspiryd, która ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Fenspiryd zmniejsza wytwarzanie substancji uczestniczących w procesach zapalnych oraz blokuje receptory H₁, przez co zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, zmniejsza nadmierne wydzielanie oraz zmniejsza skurcz oskrzeli.

Elofen jest wskazany do stosowania:

- w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźnić rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elofen

Kiedy nie stosować leku Elofen:

- 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 Elofen nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Dzieci

Leku Elofen nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Elofen a inne leki

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

Interakcje fenspirydu z innymi lekami nie są znane.

Jednak ze względu na działanie leku można spodziewać się interakcji:

- z innymi lekami przeciwhistaminowymi (leki przeciwalergiczne);
- z barbituranami (leki o działaniu nasennym i przeciwdrgawkowym);
- z lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi – silne leki przeciwbólowe);
- z lekami uspokajającymi;
- z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji);
- z alkoholem.

Elofen z jedzeniem i pić

Lek Elofen należy przyjmować na początku posiłków.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Elofen w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Brak danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku Elofen nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Elofen zawiera sacharozę, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan

Lek Elofen zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml syropu zawiera 2,5 g sacharozy, a 15 ml syropu zawiera 7,5 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Elofen

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.

Stosować doustnie. Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Lek zaleca się stosować na początku posiłków.

Lek należy stosować w 2 lub 3 podzielonych dawkach.

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

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: od 45 ml do 90 ml syropu na dobę.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elofen

W razie przedawkowania leku Elofen mogą wystąpić: senność lub pobudzenie; nudności; wymioty; tachykardia (przyspieszenie czynności serca).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i monitorowanie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Elofen

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Podczas stosowania leku Elofen mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry); wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), rumień przechodzący w trwałe przebarwienie;
- senność;
- przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki leku (występuje rzadko, tj. rzadziej niż u 1 osoby na 1000);
- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

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

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 Elofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek nadaje się do stosowania w ciągu 3 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W okresie ważności leku na dnie butelki może pojawić się osad. Wynika to z zastosowania w leku składnika pochodzenia naturalnego. Osad nie stanowi wady jakościowej leku.

W przypadku pojawienia się osadu, butelkę przed użyciem wstrząsnąć.

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 Elofen

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, potasu sorbinian, glicerol, sacharoza, sacharyna sodowa, lukrecja, suchy wodny wyciąg z korzeni, aromat pomarańczowy płynny 02 278, kwas solny rozcieńczony, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Elofen i co zawiera opakowanie

Elofen ma postać syropu.

Butelka ze szkła brązowego sodowo-wapniowego z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym oraz wkładką z polietylenu, w tekturowym pudełku lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu – PET) z zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu) i pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

Butelka zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: (24) 357 44 44
Fax: (24) 357 45 45
E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

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

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: (24) 357 44 44
Fax: (24) 357 45 45
E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: