

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.

SYROP PRAWOŚLAZOWY ZŁOŻONY

Ephedrini hydrochloridum

syrop, 26 mg/10 ml

Skład:

100 g syropu zawiera:

- substancję czynną: 200 mg chlorowodoru efedryny *Ephedrini hydrochloridum*.
 - substancje pomocnicze: syrop prawoślazowy (macerat z korzenia prawoślazu (2:32,3), sacharoza), nalewkę z owocni pomarańczy gorzkiej, sodu benzoesan.
- Zawartość etanolu w preparacie poniżej 0,5%

Dostępne opakowania:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grzegorz Nowakowski

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Syrop prawoślazowy złożony i w jakim celu się go stosuje?

Syrop prawoślazowy złożony przeznaczony jest do stosowania przez osoby dorosłe. 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 Syrop prawoślazowy złożony

Nie należy stosować leku:

- w rozpoznanej nadwrażliwości na efedrynę, benzoesan sodowy lub z pozostałych składników leku.

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15

- w nadciśnieniu tętniczym,
- chorobie niedokrwiennej serca i w innych chorobach układu krążenia,
- jaskrze z zamkniętym kątem przesącza,
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy,

Nie stosować u dzieci.

Zachować szczególną ostrożność stosując Syrop prawoślazowy złożony:

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

Ze względu na zawartość benzoesu 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 g sacharozy.

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 u dzieci:

Nie stosować u dzieci.

Ciąża:

Nie należy stosować leku w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie 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 Syropu prawoślazowego złożonego.

Wchodząca w skład substancji pomocniczych nalewka pomarańczowa, poprawia smak syropu.

Stosowanie innych leków

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

Efedryna stosowana z glikozydami naparstnicy 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 Syrop prawoślazowy złożony

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku dla osób dorosłych: 1 miarka (10 ml) 2 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 Syrop prawoślazowy złożony 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 Syrop prawoślazowy złożony

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Syrop prawoślazowy złożony może powodować działania niepożądane.

Z uwagi na zawartość w leku efedryny, po przyjęciu syropu mogą wystąpić objawy ze strony układu krążenia - podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca oraz objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, bezsenność, drżenie mięśniowe.

U osób szczególnie wrażliwych na benzoesan sodu może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka.

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 Syrop prawoślazowy złożony

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 Syrop prawoślazowy złożony 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 Karczew
tel. (22) 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

2009 -05- 0 7

Data opracowania ulotki:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15