

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Syrop Fenspogal zawiera fenspirydu chlorowodorek, który ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Fenspogal stosuje się w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeżeli 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 Fenspogal

Kiedy nie stosować leku Fenspogal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspirydu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Fenspogal nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Lek Fenspogal a inne leki

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

Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami.

Należy jednak zachować ostrożność stosując lek Fenspogal równocześnie z:

- barbituranami (leki o działaniu nasennym , uspokajającym , przeciwdrgawkowym) ,
- lekami przeciwhistaminowymi (leki o działaniu przeciwalergicznym),
- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi) ,
- lekami uspokajającymi ,
- inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji),
- alkoholem.

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.

Lek Fenspogal nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Leku Fenspogal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fenspogal może powodować senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fenspogal

- 5 ml syropu Fenspogal zawiera 2,85 g sacharozy; 15 ml syropu Fenspogal zawiera 8,55 g sacharozy.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- 5 ml syropu zawiera 1 g glicerolu. Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

- Lek Fenspogal zawiera substancje konserwujące (metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Fenspogal

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.

Zalecana dawka leku Fenspogal, to:

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

- o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 ml syropu na dobę,

- o masie ciała powyżej 10 kg: 30 do 60 ml syropu na dobę,

w dawkach podzielonych .

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dorośli: 45 do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Lek do stosowania doustnego.

Lek należy dozować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fenspogal

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca (tachykardia).

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fenspogal , należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Fenspogal

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. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- przyspieszenie akcji serca (tachykardia) ustępujące po zmniejszeniu dawki,
- rumień, wysypka, pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy (ograniczony, niebolesny obrzęk w obrębie kończyn i stawów, niekiedy w obrębie głowy i szyi, mogący powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu). **Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**
- rumień trwały (miejscowe przebarwienia skóry).

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

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia smaku,
- senność, ból głowy,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Fenspogal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 12 miesięcy. Po upływie tego czasu lek należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Nie stosować tego leku 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 już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fenspogal

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan , propylu parahydroksybenzoesan, aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Fenspogal i co zawiera opakowanie

Syrop Fenspogal to przezroczysta lub lekko opalizująca ciecz, bezbarwna lub lekko żółta, o lekko gorzkim smaku i bananowym zapachu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła, zawierająca 150 ml syropu, zamykana zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, zaopatrzona w miarkę i umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław
tel.: 71 7839255

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.02.2019