

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fosidal PPH, 80 mg, tabletki powlekane

*Fenspiridi hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Fosidal PPH i w jakim celu się go stosuje

Lek Fosidal PPH zawiera fenspiryd, który ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela. Fenspiryd zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, normalizuje nadmierne wytwarzanie wydzieliny oraz zmniejsza skurcz oskrzeli, powodując znaczną poprawę oddychania.

Wskazania do stosowania:

- pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych,
- pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosidal PPH

##### Kiedy nie stosować leku Fosidal PPH

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosidal PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem Fosidal PPH nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Leku Fosidal PPH w tabletkach nie należy stosować u dzieci.

##### Lek Fosidal PPH a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o stosowaniu:

- barbituranów (leków przeciwdrgawkowych),
- leków przeciwhistaminowych (stosowanych w leczeniu uczuleń),
- leków przeciwbólowych,
- opioidowych leków przeciwbólowych (stosowanych w leczeniu silnego bólu),

- leków uspokajających,
- alkoholu,
- inhibitorów MAO (leków przeciwdepresyjnych).

### **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.

Nie zaleca się stosowania leku Fosidal PPH w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Leku Fosidal PPH nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Fosidal PPH może powodować senność, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Fosidal PPH**

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

Do stosowania tylko u dorosłych: 1 tabletkę dwa do trzech razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, na początku posiłku, popijając niewielką ilością wody. Czasami w kale można zaobserwować pozostałości tabletki - są to substancje pomocnicze. Nie zmienia to w najmniejszym stopniu skuteczności leku i nie wymaga jego odstawienia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fosidal PPH**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fosidal PPH należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Objawami przedawkowania mogą być: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka i monitorowaniu czynności serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Fosidal PPH**

W przypadku pominięcia zastosowania leku o zwykłej porze, należy poczekać do czasu, kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Fosidal PPH**

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.

### **Możliwe działania niepożądane:**

**Często** (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu, senność.

**Rzadko** (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- bóle głowy,

- umiarkowane przyspieszenie bicia serca ustępujące po zmniejszeniu dawki,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,
- rumień, rumień trwały,
- wysypka, pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy - jeśli wystąpią obrzęki skóry, języka, warg oraz twarzy, trudności w oddychaniu czy połykaniu, **należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**

### **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 można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Fosidal PPH**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Fosidal PPH**

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki - wapnia wodorofosforan, hypromeloza (72 750 – 138 800 cp), powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
Otoczka tabletki - hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Fosidal PPH i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Fosidal PPH są barwy białej.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**