

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adrimax, 30 mg/5 ml, syrop

Levodropropizinum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Adrimax zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Lek Adrimax wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu. Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel w przebiegu raka płuca, kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych czy krztusiec.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrimax

Kiedy nie stosować leku Adrimax

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodropropizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje obfita wydzielina oskrzelowa, stan charakteryzujący się dużą produkcją śluzu (flegmy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego charakteryzujące się zmniejszoną zdolnością do wydalania śluzu (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adrimax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Adrimax jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku, ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min.).

Adrimax a inne leki

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

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami.

U osób szczególnie wrażliwych należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Adrimax z jedzeniem i piciem

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się jego stosowanie między posiłkami.

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 jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub zamierzających zająć w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy bądź obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Adrimax zawiera sacharozę

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

Lek zawiera 3 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Adrimax zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Adrimax zawiera etanol

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na maksymalną dawkę dobową.

3. Jak stosować Adrimax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Adrimax dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat

Masa ciała 10-20 kg: zalecana dawka to 3 ml syropu 3 razy na dobę;

Masa ciała 20-30 kg: zalecana dawka to 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to 10 ml syropu do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Adrimax należy stosować doustnie, 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3 ml, 5 ml i 10 ml.

Butelka jest zaopatrzona w dodatkowe zabezpieczenie jakim jest zakrętka z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć zakrętkę i obracać w kierunku wskazanym przez strzałkę.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia, należy przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby. W tej sytuacji to lekarz powinien postawić właściwą diagnozę, a następnie wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adrimax

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Adrimax

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Adrimax, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. 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.

Podczas stosowania leku Adrimax działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagające specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Adrimax i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- ciężkie reakcje skórne (pokrzywka, świąd) lub choroby skóry np. przebiegające z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza);
- nierówna praca serca (ryzyko wystąpienia arytmii);
- reakcja alergiczna i (lub) anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki;
- niebezpiecznie niskie stężenie cukru we krwi, które prowadzi do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, reakcje skórne, ciężka reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy, ust, krtani i gardła (obrzęk naczynioruchowy);

- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- reakcje alergiczne, w tym natychmiastowe, ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- kołatanie serca, szybkie bicie serca, niskie ciśnienie krwi;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (zaburzenie postrzegania własnej osoby i otoczenia);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- niedobór lub brak siły (osłabienie) i osłabienie kończyn dolnych.

Ponadto wystąpiły następujące działania niepożądane:

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrżawkowy, tzw. napad typu *petit mal*);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku.
- obrzęk powiek, który najczęściej można uznać za obrzęk naczynioruchowy biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki.
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy te pojawiły się po karmieniu piersią i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersi).

Stosowanie leku Adrimax zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Adrimax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Przechowywać w oryginalnej oranżowej butelce w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Adrimax

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. 5 ml syropu zawiera 30 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, sacharoza, aromat malinowy, woda oczyszczona, azot z niską zawartością tlenu.
- Aromat malinowy zawiera: substancję aromatyzującą, preparat aromatyzujący, naturalną substancję aromatyzującą, glikol propylenowy (E1520), etanol.

Jak wygląda lek Adrimax i co zawiera opakowanie

Lek Adrimax ma postać syropu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz uszczelnieniem z PE i miarką PP skalowaną 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml i 15 ml w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

- 1 butelka po 120 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000
Malta

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta Levodropropizine ELC

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021 r.