

Информация за пациента

INFLUDEX
ИНФЛУДЕКС

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
620/30.04.02	<i>Amend</i>

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 10 ml сироп (1 мерителна чашка): Paracetamol 330 mg, Pseudoephedrine hydrochloride 20 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg, Chlorpheniramine maleate 1,3 mg.

Помощни вещества: етанол 12,6 об.%, сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропиленгликол, захарин натрий, Макрогол 400, повидон К25, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат, есенция череша, оцветител Е 122, дестилирана вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Сироп 120 ml в една бутилка, заедно с мерителна чашка.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Климент Охридски" 3

ДЕЙСТВИЕ

Инфлудекс е комбиниран продукт с обезболяващо, понижавашо температурата и антихистаминово действие. Инфлудекс намалява отока на носната лигавица и потиска кашлицата при простудни заболявания.

ПОКАЗАНИЯ

За временно облекчаване на симптомите при остри възпалителни състояния на горните дихателни пътища, придружени със запушване на носа и синусите, хрема с обилен секрет от носа, кихане, суха кашлица, слабо изразени болки в гърлото, повишена температура, главоболие, мускулни и ставни болки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Да не се използва без предписание от лекар за лечение на продължителна и хронична кашлица, каквато се наблюдава при тютюнопушене, бронхиална астма, емфизем или при кашлица, придружена с голямо количество секрет. Продуктът не се препоръчва при болни от глаукома, хронични белодробни заболявания, бронхиална астма, високо кръвно налягане, заболявания на щитовидната жлеза, диабет, затруднено уриниране при увеличена простата.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за всички приемани лекарства, вкл. и тези, които се отпускат без рецепта. Продуктът да не се прилага едновременно с лекарства, които се използват при депресия, психични проблеми и Паркинсонова болест. Приемът му е позволен 2 седмици след спиране на лечението с MAO-инхибитори. Лекарства, потискащи централната нервна система, като седативни и анксиолитици (премахващи напрежение и тревожността) могат да усилят нежеланите реакции на Инфлудекс. Инфлудекс не трябва да се употребява едновременно с лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм и високо кръвно налягане. Да не се приема едновременно с алкохол.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Приложението на Инфлудекс при спортисти може да доведе до положителна допинг-проба, поради съдържанието на псевдоефедрин.

Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност и в периода на кърмене не се препоръчва.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на този лекарствен продукт може да се появи сънливост, световъртеж и забавяне на реакциите. Да се използва с внимание при шофиране и работа с машини.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфлудекс трябва да се употребява с внимание от пациенти със сърдечно-съдови заболявания, сърдечна недостатъчност, нарушения на ритъма, повишено кръвно налягане. Да не се употребява с други лекарства съдържащи парацетамол или други комбинирани продукти за лечение на грип и простуда. Този продукт съдържа 12,6 об.% етанол. Всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) съдържа до 1 g алкохол. Внимание! Това лекарство не трябва да се използва от деца под 6 години и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни

заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания. Може да забави реакцията при шофиране и работа с машини. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Този лекарствен продукт съдържа 36 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) набавя до 3 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Метил и пропил парахидроксибензоат, които влизат в състава на Инфлудекс, могат да предизвикат кожни реакции и бронхоспазъм.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Възрастни и деца над 12 години: по 2 мерителни чашки (20 ml) на всеки 6 часа до изчезване на симптомите, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Деца от 6 до 12 години: по 1 мерителна чашка (10 ml) на всеки 6 часа, но не повече от 4 пъти от 24 часа.

Продължителността на лечението при възрастни пациенти не трябва да е повече от 7 дни, а при деца - повече от 5 дни. Ако симптомите не се повлияят до 3 дни, придружени са с висока температура или се появят нови консултацията с лекар е задължителна.

Да не се превишава препоръчаната доза!

Предозиране

При предозиране могат да се наблюдават нервност, замаяност, сънливост. Може да се наблюдава повишена възбудимост, особено при деца. Много високи дози от продукта могат да доведат до появата на бледост, липса на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, чернодробно и бъбречно увреждане. При приемане на по-високи дози от предписаните, пациентът трябва да се консултира своевременно със своя лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Може да предизвика повишена сънливост, световъртеж, объркване, главоболне, сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки, повишена възбудимост и раздразнителност, особено при деца. Рядко може да се наблюдават бързопреходни лек тремор (треперене на пръстите на ръцете) и сърцебиене, обикновено 15-30 минути след приема на препарата. При пациенти с увеличена простата е възможно да настъпи задръжка на урина. При заболявания на

сърдечно-съдовата система са възможни нарушения на сърдечния ритъм, повишено кръвно налягане.

Възможни са реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, бронхоспазъм), поради наличието в продукта на парахидроксибензоати.

При повишена чувствителност към парацетамол са възможни кожни обриви със зачервяване, уртикария.

При поява на нежелани реакции, вкл. и такива, които не са описани в листовката, незабавно уведомете лекуващия лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката: 19.01.2002 год.