

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dinarex 1,5 mg/ml sirup

dextromethorphanu hydrobromidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dinarex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dinarex užívat
3. Jak se Dinarex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dinarex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dinarex a k čemu se používá

Dinarex je lék, který se používá k úlevě od suchého, dráždivého kašle. Tekutina obsahuje léčivou látku dextromethorfan-hydrobromid, což je antitusikum pomáhající zastavit kašel.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší.

Pokud se do 3–5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dinarex užívat

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Neužívejte Dinarex

- jestliže jste alergický(á) na dextromethorfan-hydrobromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné plicní onemocnění
- jestliže užíváte nebo jste v uplynulých dvou týdnech užíval(a) léky k léčbě deprese nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)
- jestliže užíváte selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (užívané k léčbě deprese a úzkosti jako jsou fluoxetin, paroxetin a sertralín)

Nepoužívejte Dinarex u dětí do 12 let (viz bod 3).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat přípravek Dinarex jestliže:

- máte problémy s játry nebo ledvinami
- máte chronický nebo přetrvávající kašel, jaký se vyskytuje např. u astmatu, nebo kašel produkující hodně hlenu
- jste závislý(á) na alkoholu
- máte nesnášenlivost na některý z cukrů
- užíváte jakýkoli jiný lék proti kašli a nachlazení, který obsahuje dextromethorfan
- je Vaše dítě náchylné k rozvoji určitých alergických reakcí (např. atopické reakce)
- máte v anamnéze zneužívání léků
- Vám Váš lékař řekl, že jste pomalý metabolizátor CYP2D6
- Pokud užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika, může se přípravek Dinarex vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

V případě, že kašel přetrvává déle než jeden týden, nebo je doprovázen vysokou horečkou, vyrážkou nebo přetrvávajícími bolestmi hlavy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Dinarex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně:

- určitých léků na léčbu deprese, jako jsou inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu a dopaminu (NDRI) včetně bupropionu
- antipsychotik (léky používané k léčbě poruch nálady, jako je haloperidol, thioridazin, perfenazin)
- antiarytmik (léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, jako je amiodaron, propafenon, chinidin a flekainid)
- kalcimimetik (léky používané pro léčbu sekundární hyperparatyreózy, zvýšených hladin parathormonu, jako cinakalcet)
- antimykotik (terbinafin)
- opioidů (methadon)
- antihistaminik (léky používané k léčbě příznaků alergické reakce)

Pokud si některými léky, které užíváte, nejste jisti, ukažte lahvičku nebo balení svému lékárníkovi.

Jestliže se Vás týká nebo v minulosti týkala kterákoli z odrážek výše, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Požívání alkoholu v průběhu léčby přípravkem Dinarex může zvýšit výskyt nežádoucích účinků. Proto je třeba se konzumaci alkoholu v průběhu léčby vyhnout.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék může ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Během užívání tohoto léku neříd'te vozidlo, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento lék působí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Dinarex

Dinarex obsahuje sacharózu, tekutý sorbitol, tekutou glukózu, ethanol, sodík, natrium-benzoát, propylenglykol a benzylalkohol.

Dinarex obsahuje 3,25 g sacharózy v jedné 10ml dávce. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Dinarex obsahuje 0,65 g sorbitolu v jedné 10ml dávce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užitete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Dinarex obsahuje 3,95 g glukózy v jedné 10ml dávce. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Dinarex obsahuje 503 mg alkoholu (ethanol) v jedné 10ml dávce, což odpovídá 5,03 % v/v alkoholu. Množství alkoholu v jedné 10ml dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 10 ml piva nebo 4,2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Dinarex obsahuje 6 mg natrium-benzoátu v jedné 10ml dávce.

Dinarex obsahuje 26,52 mg propylenglykolu v jedné 10ml dávce.

Dinarex obsahuje zanedbatelné množství benzylalkoholu jako součást aromat v jedné 10ml dávce. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se Dinarex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Níže je uvedeno kolik léku máte užívat.

- Pouze pro perorální použití.
- Neužívejte více než určené dávky podle pokynů níže.
- Neužívejte více než 4 dávky během 24 hodin.
- Maximální délka léčby bez porady s lékařem je jeden týden.
- Pokud příznaky přetrvávají nebo se po 3–5 dnech zhoršují, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky jsou:

Dospělí

10 ml sirupu (15 mg dextromethorfanu) 4krát denně. K odměření dávky použijte přiloženou odměrku nebo odměrnou lžičku.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající ve věku 12 let a starší: stejné dávkování jako u dospělých.

Děti ve věku do 12 let: Dinarex není určen pro děti ve věku do 12 let.

Starší pacienti (nad 65 let)

Stejné dávkování jako u dospělých.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dinarex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Dinarex, než jste měl(a), mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, nevolnost, nevolnost, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, nevolnost a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost.

Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dinarex

Užívejte tento přípravek přesně podle výše uvedených pokynů k dávkování. Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si další dávku ve stanoveném čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se setkáte s některým z následujících nežádoucích účinků, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním
- záchvaty

Jestliže se setkáte s některým z následujících nežádoucích účinků, přerušete užívání přípravku a poraďte se se svým lékařem:

- svědění, vyrážka, kopřivka

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat, jsou:

- závratě, ospalost
- nevolnost, zvracení, průjem
- žaludeční nevolnost nebo bolest žaludku
- potíže se spánkem nebo pocit neklidu nebo zmatení
- mělké dýchání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dinarex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky je přípravek stabilní 18 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dinarex obsahuje

- Léčivou látkou je dextromethorphan hydrobromidum. Jeden ml sirupu obsahuje dextromethorphan hydrobromidum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát sodné soli sacharinu, natrium-benzoát (E211), sacharóza, tekutá glukóza usušená rozprášením, nekystalizující sorbitol (E420), glycerol (E422), bezvodý ethanol, levomenthol, bezvodá kyselina citronová, karamelové aroma (obsahuje propylenglykol (E1520), benzylalkohol), broskvové aroma (obsahuje propylenglykol (E1520), dihydrát natrium-citrátu, benzylalkohol, limonen), čištěná voda (viz bod 2).

Jak Dinarex vypadá a co obsahuje toto balení

Lehce nažloutlý čirý sirup s broskvovou příchutí.

150 ml nebo 200 ml lahvičky z hnědého skla III. třídy s jedním z těchto uzávěrů:

- Hliníkový uzávěr. Součástí balení je plastová odměrná lžička s dělením 2,5 ml a 5 ml.
- Plastový uzávěr garantující neporušenost obalu. Součástí balení je plastová odměrka s dělením 5 ml, 10 ml, 15 ml a 20 ml.
- Plastový dětský bezpečnostní uzávěr. Součástí balení je plastová odměrka s dělením 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 a 15 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4 - Modřany, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 3. 2020.