

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem

20 mg/15 ml sirup

Pro dospělé a dospívající od 14 let věku

Dextromethorphan 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 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem užívat
3. Jak se přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem a k čemu se používá

MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem obsahuje účinnou látku dextromethorphan hydrobromidum a je lékem k symptomatické léčbě suchého, dráždivého, neproduktivního kašle (bez vykašlávání).

Tento přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem užívat

Neužívejte tento přípravek

- jestliže jste alergický(á) na dextromethorfan-hydrobromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte průduškové astma, chronickou obstrukční plicní nemoc (chronickou bronchitidu s rozednou plic), zápal plic, útlum dýchání (respirační útlum), nedostatečnou činnost dýchacího ústrojí (respirační nedostatečnost),
- nepodávejte dětem do 14 let věku,
- jestliže užíváte současně určité léky ovlivňující náladu (inhibitory MAO), nebo jste je užíval(a) v uplynulých 14 dnech,
- jestliže máte poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Pokud trpíte kašlem provázeným vysokou tvorbou hlenu, je třeba, abyste tento přípravek užíval(a) pouze po poradě s lékařem a v souladu s jeho pokyny a pouze s velkou opatrností, neboť potlačení kašle za těchto okolností není žádoucí.

Chronický kašel může být raným příznakem průduškového astmatu; tento přípravek není určen pro potlačení takového kašle, především u dětí.

Prosím pozor: tento přípravek může vyvolat psychickou a fyzickou závislost. U pacientů, kteří jsou náchylní ke zneužívání látek nebo vzniku závislosti na nich, má být léčba tímto přípravkem proto krátkodobá a má probíhat pod přísným lékařským dohledem.

Děti

Tento přípravek není vhodný pro děti do 14 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem

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

- Jestliže jste byl(a) léčen(a) nebo v současné době užíváte určité léky ovlivňujícími náladu (antidepresiva typu inhibitorů MAO), je možnost ovlivnění centrální nervové soustavy, což se projeví neklidem a zmateností, vysokou horečkou a změnami dechových a oběhových funkcí (tzv. serotoninový syndrom). Podobné příznaky byly též pozorovány při souběžném užívání antibiotika linezolidu.

- Současné užívání dalších léků, které mají tlumivý účinek na centrální nervovou soustavu, může vést ke vzájemnému posílení jejich účinků.

- Jestliže se tento přípravek používá v kombinaci s léky usnadňujícími odkašlávání, může dojít k nebezpečnému hromadění hlenu vzhledem k potlačení kašlacího reflexu.

- Souběžné užívání léků, které tlumí enzymatický systém cytochromu P450 2D6 v játrech, a tudíž tlumí metabolismus dextromethorfanu, především pak amiodaronu, chinidinu, fluoxetinu, haloperidolu, paroxetinu, propafenonu, thioridazinu, cimetidinu a ritonaviru, může mít za následek zvýšení koncentrací dextromethorfanu.

- Některé léky (např. určité přípravky na snížení krevního tlaku, tzv. inhibitory ACE), mohou vyvolávat kašel. Pokud takovéto léky užíváte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete lék, který tlumí kašel, užívat.

Přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem s alkoholem

Je třeba se vyhnout další konzumaci alkoholu.

Těhotenství a kojení

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.

Před užíváním během těhotenství a kojení má vždy lékař velmi pečlivě zvážit přínosy a možné nežádoucí účinky (viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“) pro matku a dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když se tento léčivý přípravek užívá v souladu s návodem, může příležitostně způsobovat mírnou únavu, a tudíž ovlivňovat reakce do té míry, že schopnost řídit nebo obsluhovat stroje bude snížena. Toto platí ve zvýšené míře při souběžné konzumaci alkoholu nebo při současném užívání léků, které samy o sobě mohou tlumit reakce.

Přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem obsahuje sacharózu a invertovaný cukr (med)

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte Vašeho lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

15 ml obsahuje 5,5 g sacharózy (cukru).

To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem obsahuje sodík

15 ml sirupu obsahuje 1,3 mmol (30 mg) sodíku.

To je třeba vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem obsahuje 5 objemových procent alkoholu Jsou-li dodrženy pokyny k dávkování, jedna dávka představuje příjem 0,63 g alkoholu (na

15 ml). Zdravotní riziko existuje, mimo jiné, v případě onemocnění jater, alkoholismu, epilepsie, organického onemocnění mozku, těhotenství, kojení a u dětí.

Účinky jiných léků mohou být zeslabeny nebo zesíleny.

3. Jak se přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem užívá

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

Pokud lékař nepředepíše jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 14 let věku: 15 ml 3x denně (podle značek na odměrce), (odpovídajících 20 mg dextromethorfan-hydrobromidu); maximální celková denní dávka je 45 ml (odpovídající 60 mg dextromethorfan-hydrobromidu).

Použití u dětí

Tento přípravek není určen pro děti do 14 let věku.

Způsob podání

Perorální podání. Lahvičku před použitím protřepejte.

Stlačte uzávěr s dětskou pojistkou směrem dolů a zároveň jím otáčejte ve směru šipky.

Doba trvání léčby

Neužívejte tento přípravek **po dobu přesahující 3-5 dní, aniž byste se poradil(a) s lékařem.**

Jestliže budete mít pocit, že účinek tohoto přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se, prosím, s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem, než jste měl(a)

Po požití více než 10 jednotlivých dávek se může dostavit neklid, závratě, respirační deprese (útlum dýchání), halucinace, poruchy vědomí, pokles krevního tlaku, tachykardie (zrychlený srdeční tep), zvýšený svalový tonus (svalové napětí) a ataxie (pohybové potíže).

Při podezření na předávkování tímto přípravkem se neprodleně obraťte na lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít tento přípravek

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.

Možné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktické reakce/šoku, otok úst a hrdla.

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti lék **VYSAĎTE**. Informujte svého lékaře.

Mírná únava, závratě.

Nevolnost, zažívací potíže, zvracení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Kožní vyrážky.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Ospalost, halucinace, při nadužívání vznik závislosti.

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 přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Použitelnost po otevření: 3 měsíce.

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 přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem obsahuje

Léčivou látkou je dextromethorphan hydrobromidum.

15 ml obsahuje 20 mg dextromethorfan-hydrobromidu.

Dalšími složkami jsou: sacharóza, dihydrát sodné soli sacharinu, propylenglykol, ethanol 96%, dihydrát natrium-citrátu, bezvodá kyselina citronová, sodná sůl karmelosy, polyethylenoxid, tekuté medové aroma L-166952 (obsahuje propylenglykol, med, medovou příchut', karamel, EDTA a čištěnou vodu), menthoxypropandiol, makrogol-2000-stearát, natrium-benzoát, tekuté sporýšové aroma a čištěná voda.

Jak přípravek MedDex Vicks sirup na suchý kašel s medem vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá viskózní tekutina s medovou vůní a příchutí.

Tento přípravek je balen v jantarově zbarvené skleněné lahvičce válcovitého tvaru s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a s polypropylenovým dávkovacím uzávěrem.

Velikosti balení: 100 ml, 120 ml, 180 ml a 240 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Str. 40

D-65824 Schwalbach am Taunus

Německo

Výrobce

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Gross-Gerau Plant, Procter & Gamble Str. 1, 64521 GrossGerau, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Meddex Vicks sirup na suchý kašel s medem
Německo	WICK Husten-Sirup gegen Reizhusten mit Honig 20mg/ 15ml Sirup
Maďarsko	MedDex Wick 20mg/15ml méz ízű szirup

Polsko	Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy, 20 mg/15 ml, syrop
---------------	---

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 4. 2018.