

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulneo, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór *Fenspiridi hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Pulneo jest lekiem w postaci kropli doustnych. Zawiera substancję czynną fenspiryd, która ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Fenspiryd zmniejsza wytwarzanie substancji uczestniczących w procesach zapalnych oraz blokuje receptory H₁, przez co zmniejsza obrzęk błony śluzowej dróg oddechowych, zmniejsza nadmierne wydzielanie oraz zmniejsza skurcz oskrzeli.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Uwaga: leczenie to nie może opóźniać rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pulneo

Kiedy nie przyjmować leku Pulneo

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Pulneo nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Dzieci

Leku Pulneo nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Pulneo a inne leki

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

Nie wykazano interakcji leku Pulneo z innymi lekami.

Jednak ze względu na działanie leku można spodziewać się interakcji :

- z innymi lekami przeciwhistaminowymi (stosowanymi w leczeniu alergii);
- z barbituranami (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- z lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi – silne leki przeciwbólowe);
- z lekami uspokajającymi;
- z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji);
- z alkoholem.

Lek Pulneo z jedzeniem i pićm

Lek Pulneo należy przyjmować na początku posiłków.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Pulneo w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Brak danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku Pulneo nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Pulneo zawiera sacharozę

Lek zawiera sacharozę.

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

1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 786 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak przyjmować lek Pulneo

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

Stosować doustnie.

Zalecana dawka

Lek zaleca się stosować na początku posiłków.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

4 mg na kg mc. na dobę, czyli:

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: 10 do 20 kropli 2 razy na dobę;
- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Dorośli:

30 do 60 kropli 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pulneo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Pulneo niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca (tachykardia). Lekarz zaleci wykonanie płukania żołądka i monitorowanie czynności serca.

Pominięcie przyjęcia leku Pulneo

Nie należy przyjmować 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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Podczas stosowania leku Pulneo mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), rumień przechodzący w trwałe przebarwienie;
- senność;
- przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki leku (występuje rzadko, tj. rzadziej niż u 1 osoby na 1000);
- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Pulneo mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

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

5. Jak przechowywać lek Pulneo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pulneo

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml roztworu (25 kropli) zawiera 25 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian (E 202), glicerol, sacharoza, aromat waniliowy AR 0345, kwas cytrynowy bezwodny, taumatyna (E 957), chlorek sodu, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pulneo i co zawiera opakowanie

Krople doustne mają postać przezroczystego, bezbarwnego do żółtego roztworu.

Opakowanie leku to: butelka z brązowego szkła z zakrętką z kroplomierzem, zawierająca 15 lub 30 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2014