

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulneo o smaku coli, 2 mg/ml, syrop *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 o smaku coli i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pulneo o smaku coli
3. Jak przyjmować lek Pulneo o smaku coli
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulneo o smaku coli
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pulneo o smaku coli jest lekiem w postaci syropu. 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 opóźnić 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 o smaku coli

Kiedy nie przyjmować leku Pulneo o smaku coli

- 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 o smaku coli nie zastępuje leczenia antybiotykami.

Dzieci

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

Lek Pulneo o smaku coli a inne leki

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

Nie wykazano interakcji leku Pulneo o smaku coli 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 o smaku coli z jedzeniem i pićciem

Lek Pulneo o smaku coli 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 o smaku coli 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 o smaku coli nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Pulneo o smaku coli zawiera sacharozę

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

5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy, a 15 ml syropu zawiera 9 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak przyjmować lek Pulneo o smaku coli

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. Do opakowania dołączona jest miarka lub strzykawka doustna ułatwiająca dawkowanie.

Zalecana dawka

Lek zaleca się stosować na początku posiłków.

Lek należy stosować w 2 lub 3 podzielonych dawkach.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

4 mg na kg mc. na dobę, czyli:

- dzieci o masie ciała poniżej 10 kg: 10 ml do 20 ml syropu na dobę;
- dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 30 ml do 60 ml syropu na dobę.

Dorośli:

od 45 ml do 90 ml syropu na dobę.

Instrukcja obsługi dozownika w postaci strzykawki doustnej

1. Odkręcić zakrętkę butelki.
2. W otworze szyjki butelki umieścić strzykawkę doustną.
3. Ostrożnie przesuwać tłok strzykawki w górę, pobierając syrop do pożądanego miejsca na podziałce.
4. Wyjąć strzykawkę z butelki.
5. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać syrop, aby nie doszło do zakrztuszenia.
6. Po zastosowaniu leku zamknąć butelkę, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

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 o smaku coli

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

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Pulneo o smaku coli 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 o smaku coli

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 o smaku coli mogą również wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki leku.

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

- reakcje alergiczne, takie jak: rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), rumień trwały.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność;
- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

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 Pulneo o smaku coli

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 3 miesiące.

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 o smaku coli

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian (E 202), glicerol (E 422), sacharyna sodowa (E 954), sacharoza, aromat cola AR0615, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pulneo o smaku coli i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu o smaku coli, bezbarwnego do żółtego z dopuszczalną opalizacją.

Opakowanie leku to:

- butelka z brunatnego szkła typu III z zakrętką z Aluminium z uszczelnieniem ze spienionego LDPE z miarką dozującą z PP lub strzykawką doustną (cylinder i końcówka tłoka z LDPE, tłok z PS), zawierająca 150 ml syropu, 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: 11.2015