

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

10 mg, pastylki twarde

Dextromethorphan hydrobromidum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy
3. Jak stosować lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy zawiera substancję czynną dekstrometorfanu bromowodrek, który działa przeciwkaszlowo: hamuje odruch kaszlowy poprzez bezpośrednie działanie na ośrodkowy układ nerwowy.

Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy jest wskazany w leczeniu objawowym nieproduktywnego kaszlu (drażniący kaszel, kaszel suchy, bez odkrztuszania wydzieliny) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Kiedy nie stosować leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc.
- Jeśli u pacjenta występuje astma.
- Jeśli pacjent ma kaszel z dużą ilością wydzieliny (kaszel produktywny).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich dwóch tygodniach inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona lub innych

- chorób, a także inne selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji takie jak fluoksetyna, paroksetyna i sertralina; lub także z bupropionem, który jest lekiem stosowanym do wspomagania rzucenia palenia lub linezolidu, który jest lekiem przeciwbakteryjnym,
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich dwóch tygodniach prokarbazynę, selegilinę (patrz punkt: Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpyschotyczne, lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).
- jeżeli pacjent ma uporczywy lub przewlekły kaszel, taki jak kaszel palacza. Zwłaszcza u dzieci, ponieważ przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy.
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeżeli u pacjenta występuje atopowe zapalenie skóry (choroba zapalna skóry charakteryzująca się rumieniem, swędzeniem, wysiękami, strupami i łuszczeniem się, która zwykle rozpoczyna się w okresie niemowlęcym u osób z dziedziczną skłonnością do alergii).
- jeżeli pacjent przyjmuje leki uspokajające, jest osłabiony lub niewstający z łóżka.

Przypadki nadużywania leków zawierających dekstrometorfan opisano u młodzieży, dlatego należy wziąć pod uwagę tę możliwość, ponieważ może ona wywoływać poważne działania niepożądane (patrz punkt: „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy”).

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy a inne leki

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

Nie należy stosować leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy, jeżeli pacjent stosuje, lub stosował w ciągu ostatnich dwóch tygodni poniższe leki, które mogą powodować pobudzenie, podnosić ciśnienie krwi lub temperaturę ciała powyżej 40°C (hiperpyreksja):

- przeciwdepresyjne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (moklobemid, tranilcypromina, fenelzyna, nialamid),
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) (paroksetyna, fluoksetyna, sertralina),
- bupropion (stosowany w celu rzucania palenia),
- linezolid (lek antybakteryjny),
- prokarbazynę (lek przeciwnowotworowy),
- selegilinę (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Przed zastosowaniem leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy należy poradzić się lekarza, jeżeli pacjent stosuje któryś z poniższych leków, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawkowania lub zaprzestanie leczenia:

- amiodaron i chinidyna (leki przeciwartmyczne)
- leki przeciwzapalne (celekoksyb, parekoksyb lub waldekoksyb)
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (niektóre z nich stosowane w leczeniu: chorób psychicznych, alergii, choroby Parkinsona itd.)
- środki wykrztuśne i mukolityki (stosowane do usuwania flegmy i śluzu).

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy z jedzeniem, piciem i alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania dekstrometorfanu może powodować występowanie działań niepożądanych, dlatego nie wolno spożywać napojów alkoholowych podczas leczenia.

Nie należy przyjmować dekstrometorfanu jednocześnie z sokiem grejpfrutowym lub sokiem z gorzkiej pomarańczy, ponieważ może to powodować nasilenie występowania działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie zaleca się stosowania leku w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rzadkich przypadkach podczas stosowania mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, dlatego należy wziąć to pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy zawiera sacharozę oraz glukozę

Lek zawiera 1,6 g sacharozy i 0,85 g glukozy w jednej pastylce twardej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 0,18 mg glikolu propylenowego w każdej pastylce twardej.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną pastylkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

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

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Kiedy pojawi się kaszel, rozpuścić w jamie ustnej jedną pastylkę, maksymalnie dwie, co 4 do 6 godzin, według potrzeby.
- Nie należy stosować więcej niż 12 pastylek (120 mg) w ciągu doby, ani przekraczać poszczególnych dawek.
- Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Dzieci i młodzież

Ten lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Pastylki należy rozpuszczać w jamie ustnej, nie żuć ani nie połykać.

Nie należy popijać leku sokiem grejpfrutowym, sokiem z gorzkiej pomarańczy czy alkoholem (patrz punkt: „Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli stan pacjenta się pogorszy lub kaszel utrzymuje się dłużej niż 3 do 5 dni, lub jeżeli towarzyszy temu gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie,

spłatanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy można zaobserwować takie objawy jak: dezorientacja, pobudzenie, niepokój, nerwowość lub rozdrażnienie.

Przypadkowe połknięcie wysokich dawek może powodować u dzieci stan osłupienia, omamy, histerię, nerwowość, nudności, wymioty lub zaburzenia chodu.

Donoszono o sporadycznych przypadkach nadużywania dekstrometorfanu, zwłaszcza przez młodzież, z poważnymi działaniami niepożądanymi, takimi jak: lęk, panika, utrata pamięci, tachykardia (częstoskurcz), letarg, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, rozszerzenie źrenic, niepokój, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, omamy, zaburzenia mowy, oczopląs, gorączka, przyspieszony oddech, uszkodzenie mózgu, ataksja (zaburzenie koordynacji ruchowej), drgawki, depresja oddechowa, utrata przytomności, zaburzenia rytmu serca i śmierć.

Pominięcie zastosowania leku Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

Nie należy stosować 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. Podczas stosowania dekstrometorfanu donoszono o występowaniu następujących działań niepożądanych:

Rzadko występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- wymioty, rozstrój żołądkowo – jelitowy
- senność, zawroty głowy, pobudzenie, drgawki, dezorientacja
- reakcje skórne w tym wysypka

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- depresja oddechowa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
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 Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. Każda pastylka twarda zawiera 10 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to: żywica poliakrylowa (poprzecznie usieciowana), glukoza ciekła, sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat cytrynowy 051416T (naturalne substancje aromatyczne, substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, alfa-tokoferol (E 307)), aromat miodowy 051672A (gliceryny trioctan (E 1518), substancje aromatyczne, glikol propylenowy (E 1520), naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, trietylu cytrynian (E 1505)), parafina ciekła lekka, воск płynny.

Jak wygląda lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy i co zawiera opakowanie

Lek Inovox na kaszel smak miodowo-cytrynowy to żółte, okrągłe pastylki twarde o smaku miodowo-cytrynowym.

Dostępne wielkości opakowań: 12 i 24 pastylki twarde.

Opakowanie stanowi blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Importer

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108, Alcobendas (Madryt),
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.,
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa,
tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: