

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Efektan, 25 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce *Dimenhydrinatum*

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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się coraz gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Efektan zawiera substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrynat), działającą przeciwwymiotnie, przeciwuczuleniuowo i łagodnie uspokajająco.

Lek Efektan stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).

Początek działania występuje po 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 3 do 6 godzin po podaniu leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efektan

Kiedy nie stosować leku Efektan

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimenhydraminę, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują:
 - ostry napad astmy,
 - jaskra z wąskim kątem przesączania,
 - guz chromochłonny (rodzaj nowotworu),
 - choroba krwi zwana porfirią,
 - przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu,
 - padaczka.
- lek Efektan nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efektan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (nadmierna aktywność tarczycy),
- jeśli u pacjenta występuje bradykardia (spowolnienie akcji serca), nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór potasu lub niedobór magnezu we krwi,
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe trudności w oddychaniu,
- jeśli u pacjenta występuje astma,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie odźwiernika,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony zespół wydłużonego odcinka QT lub inne zaburzenia czynności serca, np.: choroba wieńcowa, choroba układu krążenia, arytmia.

Szczególne ostrożności zalecane jest również w przypadku równoczesnego przyjmowania niektórych leków przeciwaritmicznych, powodujących wydłużenie odcinka QT w EKG, lub prowadzących do zmniejszenia zawartości potasu lub magnezu w surowicy.

Lek Efektan należy stosować wyłącznie w celu zapobiegania lub łagodzenia nudności i wymiotów.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od leku, głównie przy długotrwałym stosowaniu w celach relaksacyjnych lub przez pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, w dawkach, które znacznie przekraczały dawki zalecane.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Lek Efektan a inne leki

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

Leku Efektan nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwaritmicznymi, hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Leku nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, aminami katecholowymi, środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak leki nasenne lub uspokajające, gdyż lek Efektan nasila ich działanie.

Lek Efektan zastosowany z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować przemijające osłabienie wzroku (upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów).

Lek Efektan osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Należy unikać łączenia leku Efektan z lekami ototoksycznymi (uszkodzającymi słuch), takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe.

Inhibitory monoaminooksydazy (MAO, leki przeciwdepresyjne) mogą nasilać działanie przeciwhistaminowe i uspokajające dimenhydraminy.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT w EKG (niektóre leki przeciwaritmiczne, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi zmniejszenie poziomu potasu w surowicy (np. niektóre leki moczopędne).

Przyjmowanie leku Efektan należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

Stosowanie leku Efektan z jedzeniem i piciem

Lek Efektan można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków. Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Efektan, gdyż może on zmienić i nasilić jego działanie.

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.

Nie należy stosować leku Efektan w trzecim trymestrze ciąży. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, a także w trakcie karmienia piersią lek można stosować tylko, gdy w opinii lekarza korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Efektan ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy go stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

Lek Efektan zawiera sacharozę, glikol propylenowy i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 2000 mg sacharozy w każdej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera 814,34 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce, co odpowiada 814,34 mg/5 mL. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

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

3. Jak stosować lek Efektan

Ten lek należy stosować doustnie.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną podróżą lub zastosowaniem źle tolerowanego leku.

Ze względu na wielkość dawki (moc) lek Efektan nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg (2-4 saszetki).

W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (nie więcej niż 16 saszetek na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Zalecana dawka to od 25 do 50 mg (1-2 saszetki).

W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (nie więcej niż 6 saszetek na dobę).

Sposób podawania

Zawartość jednej saszetki bezpośrednio spożyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efektan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Efektan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minutach do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.). Objawami przedawkowania mogą być: suchość w ustach, sucha i gorąca skóra, zaczerwienienie twarzy, świąd, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, szybkie i nieregularne bicie serca, duszność, ból głowy, zawroty głowy, oczopląs, gorączka, osłabienie mięśni, problemy z oddawaniem moczu, powolna praca jelit, niepokój, pobudzenie, wzmożone odruchy mięśniowe, skurcze mięśni, dezorientacja, problem z koncentracją, zaburzenia mowy, drgawki, problemy z koordynacją i równowagą oraz senność.

Objawami ciężkiego przedawkowania są: drgawki, widzenie rzeczy lub słyszenie głosów, które nie istnieją (halucynacje), zaburzenia myślenia i zmniejszenie świadomości, trudności w oddychaniu i utrata przytomności, hipertermia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające. Nie należy wywoływać wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Efektan

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Efektan

Nagłe przerwanie stosowania leku po długotrwałym leczeniu może spowodować zaburzenia snu.

Dlatego odstawienie leku powinno odbywać się poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Bardzo częste (występujące u 1 lub więcej na 10 pacjentów) działania niepożądane to: senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.

Częste (występujące u 1 lub więcej na 100 pacjentów) działania niepożądane to: pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, uczucie zmęczenia.

Rzadkie (występujące u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: niedokrwistość hemolityczna, bóle głowy, trudności w zasypianiu, przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna. skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne.

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: zmniejszenie łaknienia, złuszczone zapalenie skóry.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

Podczas stosowania dimenhydraminy u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Efektan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Efektan

Substancją czynną leku jest dimenhydramina.

Pozostałe składniki to sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), glikol propylenowy, aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy, kwas mlekowy, 4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon, kwas masłowy, damaskon beta, furaneol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Efektan i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny w saszetkach. Bezbarwny płyn o porzeczkowym smaku i zapachu.

Lek Efektan pakowany jest w saszetki PET/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 pojedynczych saszetek zawierających każda po 5 mL roztworu doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))