

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pleumolysin perorální kapky, roztok

Codeini phosphas hemihydricus, Aconiti tinctura, Aurantii dulcis pericarpium tinctura, Thymi extractum fluidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pleumolysin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pleumolysin užívat
3. Jak se přípravek Pleumolysin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pleumolysin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pleumolysin a k čemu se používá

Přípravek Pleumolysin obsahuje léčivé látky rostlinného původu působící uvolnění hlenu z dýchacích cest a hemihydrát kodein-fosfátu (dále jako kodein), který tlumí dráždění ke kašli.

Používá se jako pomocný lék při dráždivém kašli, zánětech hltanu, hrtanu, průdušnice a při akutních a chronických zánětech průdušek.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 do 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pleumolysin užívat

Neužívejte přípravek Pleumolysin:

- jestliže jste alergický(á) na kvijalový saponin, kodein, omějovou tinkturu, tinkturu z oplodí sladkého pomeranče, tekutý tymiánový extrakt nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte útlumem dýchání.
- jestliže víte, že metabolizujete velmi rychle kodein na morfin.
- jestliže kojíte.
- jestliže máte křeče.
- jestliže máte poranění hlavy.
- jestliže máte zvýšený nitrolební (intrakraniální) tlak.

Děti

Nepodávejte dětem do 12 let věku.

Dospívající ve věku nad 12 let

Přípravek Pleumolysin není doporučen u dospívajících s narušenou respirační funkcí (porucha dýchání) pro léčbu kašle.

Upozornění a opatření

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od kašle. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od kašle. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Před užitím přípravku Pleumolysin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte chronickým onemocněním dýchacího systému.
- jestliže máte astma.
- jestliže trpíte poruchami srdečního rytmu.
- jestliže máte zánětlivé onemocnění střev nebo sníženou průchodnost střev.
- jestliže trpíte poškozením jater.
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy.
- jestliže trpíte zbytněním (hypertrofií) prostaty.
- jestliže trpíte zúžením močové trubice či onemocněním močových cest.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže jste starší a těžce nemocný.

Další léčivé přípravky a přípravek Pleumolysin

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

Přípravek Pleumolysin zvyšuje účinek léků tlumících bolest a rovněž zvyšuje tlumivý účinek léků ovlivňujících centrální nervový systém (anestetika-léky působící znecitlivění, hypnotika-léčiva navozující spánek, sedativa-léky vedoucí k uklidnění a útlumu, tricyklická antidepresiva-léky používané k léčbě deprese).

Současné užívání přípravku Pleumolysin a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Pleumolysin společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou tento přípravek užívat jen na doporučení lékaře a jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

Nesmíte užívat kodein v období kojení. Kodein a morfin přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek při podávání v doporučeném dávkování nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pleumolysin obsahuje ethanol 96%

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

3. Jak se přípravek Pleumolysin užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 15 do 18 let užívají obvykle každé 2-3 hodiny 13 kapek.

Dospívající od 12 do 15 let 16 kapek 2-3krát denně.

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Přípravek užívejte po jídle, nakapejte na lžičku nebo do menšího množství tekutiny a zapijte. Před upotřebením je nutno přípravek protřepat.

Přípravek neužívejte déle než po dobu 1 týdne.

Návod k použití

Přípravek Pleumolysin je dodáván v lahvičce s bezpečnostním uzávěrem na ochranu před dětmi.

Lahvičku lze otevřít pevným stiskem směrem dolů a následným odšroubováním. Po použití opět pevně zašroubujte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pleumolysin, než jste měl(a)

Při předávkování se může vyskytnout ospalost, deprese, porucha koordinace pohybů, zúžení zornic, nevolnost, zvracení, svědění a otoky kůže, poruchy srdečního rytmu, zástava močení, zácpa, pokles krevního tlaku a tělesné teploty, útlum dýchání. Po opakovaném podání velmi vysokých dávek se může snížit účinnost přípravku a může dojít ke vzniku závislosti na přípravku.

Obecné zásady první pomoci v případě akutní otravy:

V případě předávkování, které se projevuje především ospalostí, nucením na zvracení a depresemi je nutno okamžitě přivolat lékaře.

Při požití většího množství přípravku (děti, sebevražedné pokusy) je v první řadě nutné vyvolat zvracení buď vypitím teplé slané vody nebo drážděním hltanu. Dále se doporučuje postiženým opakovaně podávat živočišné uhlí a ihned přivolat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pleumolysin

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.

Nežádoucí účinky při doporučeném dávkování nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Pleumolysin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Časem může vzniknout jemná roztřepatelná usazenina, která není účinku přípravku na závadu.

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

Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 6 měsíců.

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 Pleumolysin obsahuje

- Léčivými látkami jsou Codeini phosphas hemihydricus 3,06 mg, Aconiti tinctura (1: 10), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 40 mg, Aurantii dulcis pericarpium tinctura (1: 4), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 150 mg, Thymi extractum fluidum (1:1,16), extrahováno směsí glycerol 85% (m/m) : ethanol 25% (m/m) (0,1:2) 30 mg v jednom ml (= 33 kapek).

- Pomocnými látkami jsou ethanol 96% (V/V), čištěná voda, glycerol 85%, kvilajový saponin.

Jak přípravek Pleumolysin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, žlutohnědá kapalina charakteristického pachu. Časem může vzniknout zákal nebo jemná roztřepatelná usazenina, která není účinku přípravku na závadu.

Lahvička z hnědého skla 10 ml, PE kapací vložka, dětský bezpečnostní šroubovací PP/PE uzávěr garantující neporušenost obalu.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29/ 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2023