

Prospect: Informații pentru pacient**PAXELADINE 2 mg/ml sirop**

Citrat de oxeladină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Paxeladine 2 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paxeladine 2 mg/ml
3. Cum să utilizați Paxeladine 2 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paxeladine 2 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paxeladine 2 mg/ml și pentru ce se utilizează

Paxeladine 2 mg/ml este indicat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate și iritative la adulți și copii cu vârsta peste 30 luni și cu greutatea peste 15 kg.

Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (câteva zile) și limitată la perioada de tuse.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paxeladine 2 mg/ml**Nu utilizați Paxeladine 2 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paxeladine 2 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări

- Nu utilizați acest medicament pentru a trata tusea productivă. În acest caz, tusea este un mijloc de apărare naturală, esențial pentru a elimina secreția bronșică.
- Întrebați medicul dumneavoastră dacă tusea devine productivă și este însoțită de congestie, spută și febră.
- Trebuie întrebate medicul în cazul bronșitei cronice sau bolii de plămâni însoțite de tuse cu spută.

Precauții

- Pacienții cu diabet zaharat sau cu o dietă cu conținut scăzut de zahăr trebuie să ia în considerare zahărul conținut: 4,25 g zahăr/ 5 ml, respectiv 2,125 g zahăr/ 2,5 ml.
- Evitați administrarea concomitentă a medicamentelor care determină fluidifierea secrețiilor bronșice (expectorante, agenți mucolitici).

Acest medicament conține 12 mg alcool (etanol) în fiecare doză de 2,5 ml. Cantitatea de alcool din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

Paxeladine 2 mg/ml împreună cu medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Dacă descoperiți ca sunteți gravidă în timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Doar medicul dumneavoastră poate decide necesitatea de a continua tratamentul.

Alăptarea

Acest medicament trebuie evitat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paxeladine 2 mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paxeladine 2 mg/ml conține zahăr.

Paxeladine 2 mg/ml conține zahăr (4,25 g zahăr/ 5 ml, respectiv 2,125 g zahăr/ 2,5 ml).

3. Cum să utilizați Paxeladine 2 mg/ml

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ambalajul conține o linguriță dozatoare cu gradatii la 2,5 ml și 5 ml sau o măsură dozatoare gradată la 2,5 ml și 5 ml.

2,5 ml sirop conțin 5 mg citrat de oxeladină și 5 ml sirop conțin 10 mg citrat de oxeladină.

Paxeladine 2 mg/ml este recomandat pentru adulți și copii cu vârsta peste 30 luni și cu o greutatea peste 15 kg.

Utilizați lingurița dozatoare dublă cu capacitatea de 2,5 ml, respectiv 5 ml sau măsura dozatoare cu gradații pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml

Doza recomandată este după cum urmează:

Copii cu greutatea între 15 - 20 kg (aproximativ între 30 luni - 6 ani):

- 2,5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 3-4 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Copii cu greutatea între 20 - 30 kg (aproximativ între 6-10 ani):

- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 2-3 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Copii cu greutatea între 30 - 50 kg (aproximativ între 10 - 15 ani):

- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 3-5 administrări pe zi, în funcție de greutate.

Adulți:

- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăși maximum de 5 administrări pe zi.

Dacă acest medicament se dovedește inefficient, nu creșteți doza peste cea prescrisă și nu administrați în asociere cu alt antitusiv; întrebați medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Paxeladine 2 mg/ml decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj, se recomandă internarea pacientului și supravegherea cu atenție a funcției respiratorii și cardiocirculatorii.

Nu există antidot cunoscut.

Dacă uitați să luați Paxeladine 2 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Paxeladine 2 mg/ml

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (câteva zile) și limitată la perioada de tuse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea Paxeladine 2 mg/ml.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paxeladine 2 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paxeladine 2 mg/ml

- Substanța activă este citrat de oxeladină. Flaconul cu 125 ml sirop conține 0,25 g citrat de oxeladină. Flaconul cu 100 ml sirop conține 0,2 g citrat de oxeladină.
- Celelalte componente sunt: sucroză lichidă (zahăr), aromă de cacao (amestec de arome naturale și sintetice, apă și etanol), sorbat de potasiu, apă purificată.

2,5 ml sirop conțin 5 mg citrat de oxeladină.

5 ml sirop conțin 10 mg citrat de oxeladină.

Cum arată Paxeladine 2 mg/ml și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de sirop limpede, de culoare slab galbenă, cu aromă de ciocolată și vișine.

Este disponibil în:

- cutie cu un flacon din sticlă de culoare brun -roșcată, închis cu capac cu filet din Al/ LDPE, conținând 125 ml sirop și o linguriță dozatoare din polistiren pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml

- cutie cu un flacon din sticlă de culoare brun -roșcată, închis cu capac cu filet din HDPE/LDPE, conținând 100 ml sirop și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt, Franța

Fabricant

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ethé-Virton, 28100 Dreux,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>