

Příbalová informace: informace pro uživatele

ALGIFEN NEO

Perorální kapky, roztok

(Metamizolum natriicum monohydricum, pitofenoni hydrochloridum)

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 ALGIFEN NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ALGIFEN NEO užívat
3. Jak se přípravek ALGIFEN NEO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ALGIFEN NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ALGIFEN NEO a k čemu se používá

ALGIFEN NEO je kombinovaný přípravek obsahující metamizol s bolest tlumícím účinkem a pitofenon, který ovlivňuje křeče hladkého svalstva. Účinek nastupuje obvykle během 15 minut a trvá minimálně 4 hodiny.

ALGIFEN NEO se užívá při křečovitých bolestech v oblasti břišní – žaludku, střeva, žlučových a močových cest, při bolestivé menstruaci, migréně a bolestech zubů, k předcházení bolesti při instrumentálním vyšetření a tlumení bolesti po malých operačních výkonech nebo při instrumentálním vyšetření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ALGIFEN NEO užívat

Neužívejte přípravek ALGIFEN NEO

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažnou poruchou krvetvorby
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- nepodávejte dětem mladším 10 let

Zvláštní opatření při použití přípravku ALGIFEN NEO je zapotřebí

- jestliže jste přecitlivělý(á) na acetylsalicylovou kyselinu nebo jiné léky užívané při bolestech, zvýšené teplotě a zánětlivých onemocněních např. paracetamol, ostatní salicyláty, ibuprofen, fenybutazon (může se projevovat jako dušnost, kopřivka, otoky v obličejí)
- jestliže trpíte chudokrevností
- jestliže trpíte intermitentní porfyrií (onemocnění charakterizované poruchou metabolismu porfyrinů a projevující se břišními kolikami a nervovými poruchami)
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce
- jestliže trpíte vysokým nebo nízkým krevním tlakem
- jestliže máte aktivní vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem)

Pokud se uvedená onemocnění u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku ALGIFEN NEO, oznamte tuto skutečnost svému ošetřujícímu lékaři.

Další léčivé přípravky a ALGIFEN NEO

ALGIFEN NEO může zvyšovat účinek jiných léků proti bolesti, protizánětlivých léků, léků snižujících srážení krve, léků užívaných při cukrovce, některých léků snižujících krevní tlak (např. díltiazemu, nifedipinu, verapamilu), alkoholu a léků s obsahem těchto látek: lithium, chlorpromazin, methotrexát, cyklosporin a takrolimus. Rovněž může snižovat účinek steroidních antikoncepčních látek a sulfonamidů.

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

ALGIFEN NEO s jídlem, pitím a alkoholem

ALGIFEN NEO lze užívat v jakémkoli vztahu k jídlu. Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. ALGIFEN NEO nesmí užívat těhotné ani kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování. Tyto činnosti je možno vykonávat pouze na základě vysloveného souhlasu lékaře.

ALGIFEN NEO obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E110), které může vyvolat alergickou reakci.
ALGIFEN NEO obsahuje sodík v množství 34,5 mg v 1 ml. Nutno vzít v úvahu, jste-li na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek ALGIFEN NEO užívá

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

Dětem od 10 let do 12 let se při bolestech obvykle podává 15-20 kapek, děti starší 12 let, mladiství a dospělí při bolestech užívají 20-54 kapek. Tuto dávku je možno po 6-8 hodinách opakovat. Dětem od 10 do 12 let věku může být podáno maximálně 20 kapek 4krát denně. Děti starší 12 let, mladiství a dospělí mohou užívat maximálně 54 kapek 4krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 6 hodin.

Před instrumentálním vyšetřením se užívají stejné dávky jako při bolestech, a to jednorázově obvykle 45 minut před vlastním vyšetřením.

Přípravek se nakape na lžičku nebo do malého množství tekutiny. ALGIFEN NEO je možno užívat v jakémkoli vztahu k jídlu.

ALGIFEN NEO není vhodný pro dlouhodobou léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ALGIFEN NEO, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném užití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ALGIFEN NEO

Nezdvojujte 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.

ALGIFEN NEO je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):
vyrážka

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):
kopřivka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):
poruchy krvetvorby projevující se sníženým množstvím kostní dřeně, červených krvinek, bílých krvinek, krevních destiček; anafylaktický šok (závažná náhlá reakce z přecitlivělosti s příznaky jako otok obličeje, jazyka a krku, bušení srdce, problémy s dýcháním, modré zbarvení pokožky, závrat' a ztráta vědomí), toxická epidermální nekrolýza (závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů a olupováním kůže s následnou infekcí, vředovatením a celkovými příznaky)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů stanovit):
ospalost; bolesti hlavy; závratě; bušení srdce; snížení krevního tlaku; poruchy trávení (nevolnost, zvracení, zácpa); nadměrné pocení; únava

Při případném výskytu nežádoucích účinků se o dalším užívání přípravku ALGIFEN NEO poradte s lékařem. Pokud se však objeví kožní vyrážka nebo jiné reakce z přecitlivělosti, léčbu přípravkem přerušte a ihned vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ALGIFEN NEO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 ALGIFEN NEO obsahuje

- Léčivé látky jsou metamizolum natriicum monohydricum 500 mg (odpovídá 443,1 metamizolu) a pitofenoni hydrochloridum 5 mg (odpovídá 4,55 mg pitofenonu) v 1 ml (1 ml = 27 kapek).
- Pomocné látky jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát sodné soli sacharinu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, aroma curacao, propylenglykol, dihydrát dinatrium-edetátu, oranžová žluť (E110) a čištěná voda.

Jak ALGIFEN NEO vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, žlutooranžový roztok v lahvičce z hnědého skla s kapátkem a šroubovacím pojistným uzávěrem.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml, 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

6.8.2014