

Příbalová informace: informace pro uživatele

PLEUMOLYSIN
Perorální kapky, roztok

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

1. Co je Pleumolysin a k čemu se používá

Pleumolysin obsahuje léčiva rostlinného původu působící uvolnění sekretu z dýchacích cest a kodein, který tlumí dráždění ke kašli.

Používá se jako pomocný lék při suchém, 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 Pleumolysin užívat

Neužívejte Pleumolysin:

- jestliže jste alergický(á) na kvijalový saponin, hemihydrát kodein-fosfátu, 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 je Vám méně než 12 let.
- jestliže víte, že metabolizujete velmi rychle kodein na morfin.
- jestliže kojíte.
- jestliže trpíte křečemi.
- jestliže máte poranění hlavy.
- jestliže máte zvýšený nitrolební (intrakraniální) tlak.

Dospívající ve věku nad 12 let

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 Pleumolysinu se poraďte 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.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin.
- jestliže jste starší a těžce nemocný.
- jestliže jste těhotná.

Další léčivé přípravky a Pleumolysin

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

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

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.

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

Neužívejte kodein během 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.

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

3. Jak se Pleumolysin užívá

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

Dospělí užívají obvykle každé 2-3 hodiny 13 kapek. Dospívající od 12 do 15 let 16 kapek 2-3krát denně.

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.

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 prvé 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 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak Pleumolysin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“. 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 Pleumolysin obsahuje

- Léčivými látkami jsou Saponinum 5 mg, Codeini phosphas hemihydricus 3,06 mg, Aconiti tinctura 40 mg, Aurantii tinctura 150 mg, Thymi extractum fluidum 30 mg v 1 ml (= 33 kapek).
- Pomocnými látkami jsou ethanol 96%, čištěná voda, glycerol 85%.

Jak Pleumolysin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.6.2015