

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ACTIFED 30 mg/1,25 mg/5 ml sīrups pseudoephedrini hydrochloridum, triprolidini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāji šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāji farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 5 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ACTIFED sīrups un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ACTIFED sīrupa lietošanas
3. Kā lietot ACTIFED sīrupu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ACTIFED sīrupu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ACTIFED sīrups un kādam nolūkam to lieto

ACTIFED sīrupu lieto, lai mazinātu aizlikta deguna simptomus un augšējo elpošanas ceļu gļotādas tūska saaukstēšanās gadījumā; lai mazinātu iesnu simptomus un šķaudīšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms ACTIFED sīrupa lietošanas

Nelietojiet ACTIFED sīrupu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai ciešat no sirds asinsvadu slimībām,
- ja Jums ir vairogdziedzera slimības vai cukura diabēts,
- ja Jums ir slēgtā kakta glaukoma,
- ja Jums ir epilepsija,
- ja Jums ir palielināta prostata,
- ja Jums ir *Pylorus* un divpadsmitpirkstu zarnas stenoze,
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis zāles depresijas ārstēšanai, tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus,
- ja Jūs lietojat furazolidonu vai zāles, kas samazina gļotādas pietūkumu, bēta blokatorus,
- ja Jums ir smags nieru bojājums, feohromocitoma,
- bērni līdz 12 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ACTIFED sīrupa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir samazināta nieru funkcija;
- ja Jums ir tādi elpošanas sistēmas traucējumi kā emfizēma, hronisks bronhīts vai akūta vai hroniska bronhiālā astma.

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet ACTIFED sīrupa lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Pēc pseidoefedrīna lietošanas ir bijuši ziņojumi par išēmisku kolītu. Ja parādās pēkšņas sāpes vēderā, asiņošana no anālās atveres vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāmeklē medicīniskā palīdzība (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Lietojot ACTIFED sīrupu, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņš redzes zudums, pārtrauciet lietot ACTIFED sīrupu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Pseidoefedrīns var ietekmēt dažu antidopīnga testu rezultātus.

Ja ir paredzēta plānveida operācija, ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu dažas dienas iepriekš.

Zāles var darboties kā smadzeņu stimulators bērniem un reizēm pieaugušajiem, kas var radīt bezmiegu, nervozitāti, hiperpireksiju, trīci un epileptoīdos krampjus.

ACTIFED sīrups var izsaukt miegainību.

Ja Jums ir apgrūtinātu urinēšana un/vai prostatas palielināšanās pirms triprolidīna vai pseidoefedrīna lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja simptomi nemazinās vai pastiprinās, vai parādās jauni simptomi, Jums jāpārtrauc lietot ACTIFED sīrups un jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un ACTIFED sīrups

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat vai nesen lietojāt:

- monoaminoksidāzes inhibitorus,
- centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantus (alkoholu, sedatīvos līdzekļus, trankvilizātorus).

Vienlaicīgi nedrīkst lietot citus deguna vai acu gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus.

Pseidoefedrīna un citu simpatomimētisko līdzekļu vai triciklisko antidepresantu (piem., amitriptilīna) vienlaicīga lietošana var palielināt sirds asinsvadu blakusparādību rašanās risku.

Pseidoefedrīns var mazināt bēta blokatoru un citu asinsspiediena pazeminošo līdzekļu (piem., debrisokvīna, guanetidīna, reserpīna, metildopas) efektivitāti. Var būt palielināts paaugstināta asinsspiediena un citu sirds asinsvadu blakusparādību rašanās risks.

Pseidoefedrīns var darboties ar halogēnu anestēzijas līdzekļiem, tādiem kā ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns.

Pseidoefedrīna un digoksīna un sirds glikozīdu vienlaicīga lietošana var palielināt neregulāras sirdsdarbības vai sirdslēkmes risku.

Melnā rudzu graudu alkaloīdu (ergotamīna un metilsergida) vienlaicīga lietošana var izraisīt palielinātu ergotisma rašanās risku.

ACTIFED sīrupa kopā ar uzturu un alkoholu

ACTIFED sīrupu nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar alkoholu, jo var pastiprināties Actifed sīrupa iedarbība, kas var izraisīt miegainību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

ACTIFED sīrupu nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ACTIFED sīrups izraisa miegainību. Lietojot šīs zāles, jāievēro piesardzība, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

ACTIFED sīrups satur saulrieta dzelteno (E110), metilparahidroksibenzoātu (E218), saharozi, nātrija benzoātu (E211) un nātriju.

Saulrieta dzeltenais FCF (E110) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Metilparahidroksibenzoāts (E218) var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

ACTIFED sīrups satur saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Satur 7 g saharozes devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.

Šīs zāles satur 10 mg benzoāta sāls katrā 10 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 1 mg/ml. Benzoāta sāls var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 10 ml, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot ACTIFED sīrupu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Iepakojumā ir mērkarote ar iedaļu atzīmēm (2,5 ml un 5 ml).

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

10 ml (divas 5 ml mērkarotes) ik pēc 4-6 stundām, ne vairāk kā 4 reizes dienā.

Bez ārsta konsultācijas ACTIFED sīrupu nelietot ilgāk par 5 dienām pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem. Meklējiet medicīnisko palīdzību, ja ārstēšanas laikā pusaudža, kurš vecāks par 12 gadiem, stāvoklis pasliktinās.

Zāles nedrīkst izmantot, lai nomierinātu bērnu.

Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem

ACTIFED sīrupu nedrīkst lietot bērni līdz 12 gadu vecumam.

Ja esat lietojis ACTIFED sīrupu vairāk nekā noteikts

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griezieties pie ārsta vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā.

Ja esat aizmirsis lietot ACTIFED sīrupu

Ja esat izlaidis devu, tiklīdz atceraties, lietojiet nākamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīnisko pētījumu dati.

Nav pieejams pietiekams daudzums datu par blakusparādībām no placebo kontrolētiem pētījumiem, kuros pētīta pseidoefedrīna un triprolidīna kombinācija.

Randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos ar pseidoefedrīnu monoterapijā, ≥ 1 % no visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem ziņots par šādām blakusparādībām: sausa mute, slikta dūša, reibonis, bezmiegs un nervozitāte.

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas saskaņā ar biežumu, kas noteikts pēc spontāniem ziņojumiem.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no katriem 10 000):

- trauksme, eiforisks noskaņojums, halucinācijas, nemiers
- galvassāpes, tirpšana, hiperaktivitāte, miegainība, trīce,
- sirds ritma traucējumi, sirdsklauves, paaugstināta sirdsdarbība,
- nespēks,
- paaugstinātas jutības reakcijas,
- deguna asiņošana,
- diskomforta sajūta vēdera dobumā, vemšana, sausa mute, slikta dūša,
- nieze, izsitumi, nātrene,
- urinēšanas traucējumi, urīna aizture,
- paaugstināts asinsspiediens.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- vizuālas halucinācijas,
- cerebrovaskulāri notikumi^a,
- miokarda infarkts^a,
- išēmisks kolīts,
- smagas ādas reakcijas, tai skaitā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP),
- angioedēma,
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija).

a: par šīm blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā ziņots ļoti retos gadījumos. Nesenā pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (PASS) netika iegūti pierādījumi par palielinātu miokarda infarkta vai cerebrovaskulāro notikumu risku saistībā ar asinsvadus sašaurinošu līdzekļu, tostarp pseidoefedrīna, lietošanu aizlikta deguna ārstēšanā.

Pirmajās divās ārstēšanas dienās ar ACTIFED sīrupu iespējams pēkšņs drudzis, ādas apsārtums vai daudzi sīki izsitumi (pustulas) (iespējamie akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes – AGEP – simptomi). Skatīt 2. punktu.

Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet ACTIFED sīrupa lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ACTIFED sīrupu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc *Derīgs līdz:*. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ACTIFED sīrups satur

- Aktīvās vielas ir triprolidīna hidrohlorīds un pseidoefedrīna hidrohlorīds.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, saharoze, metilparahidroksibenzoāts (E218), nātrijs benzoāts (E211), hinolīna dzeltenā krāsviela (E104), saulrieta dzeltenais FCF (E110), nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), attīrīts ūdens.

ACTIFED sīrupa ārējais izskats un iepakojums

ACTIFED sīrups ir dzidrs, dzeltens sīrups kas iepakots dzintarkrāsas 100 ml stikla pudelēs ar skrūvējamu metāla vāciņu.

Iepakojums ar mērkarotīti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Office 5, 6 & 7, Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Īrija

Ražotājs

Delpharm Orleans

5, avenue de Concyr

45 071 Orleans cedex 2

Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023