

Navodilo za uporabo
Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina
gvaifenezin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje gvaifenezin, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo ekspektoransi. Pomaga olajšati prsni (produktivni) kašelj, tako da mehča sluz (mukus), olajša izkašljevanje in naredi kašelj bolj produktiven.

Zdravilo Hexpectral lahko uporabljajo odrasli in mladostniki, stari nad 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

Ne jemljite zdravila Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

- če ste alergični na gvaifenezin ali katerokoli sestavino zdravila Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Hexpectral z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- kašljate več kot 7 dni, se vam kašelj ponovi ali kašelj spremljajo povišana telesna temperatura, izpuščaj ali dolgotrajen glavobol;
- imate kašelj, ki se ponavlja in je lahko posledica astme;
- imate kašelj, z izločanjem veliko sluzi (mukusa);
- imate hude težave z jetri ali ledvicami;
- uživate alkohol.

Otroci

Varnost in učinkovitost gvaifenezina pri otrocih, mlajših od 12 let, nista ugotovljeni.

Motnje laboratorijskih preiskav

Če vam bodo delali preiskave urina, morate nujno povedati zdravniku ali medicinski sestri, da jemljete, ali ste pred kratkim jemali zdravilo Hexpectorol, ker to zdravilo lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav urina.

Druga zdravila in zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni priporočljivo, da jemljete zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina sočasno z drugimi zdravili za pomiritev kašlja (antitusiki ali zdravili za pomiritev kašlja), ker lahko vplivajo na učinek tega zdravila.

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če vam je tako svetoval zdravnik.
- Zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina ne uporabljajte med dojenjem, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina se ne pričakuje vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če pa se ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina vsebuje:

- 4,7 % etanola (alkohola), to je do 400 mg na odmerek (10 ml raztopine), kar ustreza približno 10 ml piva oziroma 4 ml vina. To je lahko škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci, skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z boleznimi jeter ali ledvic ali epilepsijo.
- rdeče 4R (E124) - rdeče barvilo - lahko povzroči alergijske reakcije.
- 8.8 mg natrija na 5 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.
- glukozo in fruktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

Pri jemanju zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina natančno upoštevajte ta navodila ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Ta raztopina je samo za peroralno uporabo.
- **Ne uporabljajte večjih odmerkov kot je priporočeno.**

| Starost | Odmerek |
|---|--|
| Odrasli in mladostniki, stari nad 12 let | Vzemite 10 ml sirupa štiri krat na dan s priloženim merilnim lončkom pri določeni oznaki. |
| Starejši | Enako kot odrasli. |
| Otroci, stari pod 12 let | Ne dajajte zdravila Hexpectorol. |

Ne vzemite več kot 4 odmerke (40 ml) v 24-ih urah.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v enem tednu, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hexpectorol, kot bi smeli, pokličite zdravnika ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Prekomerno jemanje tega zdravila lahko povzroči nastanek ledvičnih kamnov.

Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko: nelagodje v prebavilih, slabost in zaspanost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

Zdravilo uporabljajte natančno tako, kot je opisano v navodilih. Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Ne vzemite več kot 4 odmerke (40 ml) v 24-ih urah.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih učinkov prenehajte uporabljati zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- **alergijske reakcije**, vključno s **kožnimi izpuščaji** (ki so lahko hudi in vključujejo mehurje ter lupljenje kože) in **srbenjem**.

Ostali neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:

- slabost ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu in driska.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini (steklenico v škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne uporabljajte zdravila Hexpectorol, če je bil varnostni pečat pokvarjen, preden ste kupili zdravilo.

Zdravila Hexpectorol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici in škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odpiranju je treba zdravilo porabiti v roku 4 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina

- Učinkovina je gvaifenezin. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 20 mg gvaifenezina. 10 ml peroralne raztopine vsebuje 200 mg gvaifenezina.
- Pomožne snovi so ksantinski gumi, natrijev klorid, natrijev saharinat, amonijev glicirizat, brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, makrogolglicerol hidroksistearat 40, levomentol, okus maline (vsebuje etanol, glukozo in fruktozo), glicerol, makrogol 1500, propilenglikol, etanol, prečiščena voda, natrijev benzoat (E211), rdeče 4R (E124), karamela (E150) (vsebuje glukozo).

Za dodatne informacije o nekaterih pomožnih snovi glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Zdravilo Hexpectorol 20 mg/ml peroralna raztopina je bistra do rahlo opalescentna rdeča raztopina samo za peroralno uporabo.

Na voljo je v 150 ml steklenici rjave barve, ki je zaprta z za otroke varno plastično zaporko. V pakiranju je vključen še plastični merilni lonček, s katerim odmerimo 10 ml.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Velika Britanija

Izdelovalec

Famar Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans, Cedex 2, Francija

in

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B- 2340 Beerse, Belgija

Zdravilo je v članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| Država | Ime |
|--------------------|---|
| Belgija/Luksemburg | Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml siroop |
| Bolgarija | Хекспекторал Ментол 20 mg/ml перорален разтвор |
| Estonija | Sudafed Broncho Menthol |
| Ciper | Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml Oral Solution |
| Češka | Olynmuco s příchutí mentholu 20 mg/ml |

| | |
|--------------------------|---|
| Grčija | Hexacough |
| Irska | Benylin Phlegm Cough Menthol 100 mg/5 ml Oral Solution |
| Italija | Actigrip Tosse Mucolitico "Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale" |
| Latvija/Litvanija | Actifed Menthol 20 mg/ml Syrup |
| Poljska | Sudafed Muco na kaszel mokry |
| Romunija | Hexpectorol Mentol 20 mg/ml soluție orală |
| Slovaška | OlynMuco s príchut'ou mentolu 20 mg/ml |
| Slovenija | Hexpectorol z okusom mentola 20 mg/ml peroralna raztopina |
| Španija | Iniston Expectorante 20 mg/ml Solución oral sabor menta |
| Velika Britanija | Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100 mg/5 ml oral solution |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 2. 2017.