

NAVODILO ZA UPORABO

Medinite sirup

dekstrometorfanijev bromid/efedrinijev sulfat/doksilaminijev hidrogensukcinat/paracetamol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Medinite sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Medinite sirup
3. Kako jemati zdravilo Medinite sirup
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medinite sirup
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MEDINITE SIRUP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Medinite sirup je zdravilo, ki vsebuje štiri zdravilne učinkovine, ki se med seboj dopolnjujejo. Lajša značilne težave pri prehladu in gripoznih stanjih.

Dekstrometorfanijev bromid pomirja dražeč neproduktiven kašelj, ker deluje na center za kašelj.

Efedrinijev sulfat je učinkovina, ki zmanjšuje izcedek iz nosu in odpravlja občutek zamašenega nosu..

Doksilaminijev hidrogensukcinat med drugim blaži nahod in kihanje, paracetamol pa je sredstvo proti bolečinam.

Medinite sirup tako bolniku, ki ga je zaužil zvečer pred spanjem, omogoči nemoten nočni počitek in obnovo moči.

Medinite sirup se uporablja za lajšanje prehladnih težav in gripoznih okužb z dražečim neproduktivnim kašljem, izcedkom iz nosu, blagim draženjem žrela, oteklo sluznico, ki ovira dihanje, glavobolom in bolečinami v sklepih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MEDINITE SIRUP

Ne jemljite zdravila Medinite sirup

- če ste alergični (preobčutljivi) na dekstrometorfanijev bromid, efedrinijev sulfat, doksilaminijev hidrogensukcinat, paracetamol ali katerokoli sestavino zdravila
- če ste mlajši od 16 let
- če ste noseči ali mislite, da ste
- če dojite
- če imate zvišan krvni tlak
- če imate srčno bolezen
- če se zdravite zaradi bolezni ščitnice

- če imate astmo
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB)
- če prebolevate pljučnico
- če je sposobnost dihanja oslABLJena
- če imate glavkom zaprtega ali ozkega zakotja (bolezen očesa s povečanim očesnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju, tipičnim izpadom vida in močnimi bolečinami)
- če imate hudo okvaro jeter in ledvic
- če pijete velike količine alkoholnih pijač
- če imate feokromocitom
- če imate zvečano prostato z zastajanjem in zelo oteženim odvajanjem seča
- če imate epilepsijo
- če imate možgansko okvaro
- če sočasno jemljete zaviralce MAO oziroma 14 dni po tem ko ste jemali zaviralce MAO.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Medinite sirup

- če po treh do petih dneh ni bistvenega izboljšanja (v tem primeru obiščite zdravnika)
- če imate sladkorno bolezen
- če imate Gilbertov sindrom
- če se vrača vsebina iz želodca v požiralnik
- če imate zmanjšano delovanje ledvic
- če imate motnje pri delovanju jeter (vnetja, kronično pitje alkoholnih pijač).

O vseh teh stanjih se posvetujte z zdravnikom, tudi če so se nanašala na vas kadarkoli v preteklosti.

Ob jemanju zdravila Medinite sirup lahko pride tudi do pojava ishemične bolezni srca (bolezen srca, ki jo povzroči slab dotok krvi, ki srce oskrbuje s kisikom).

Ob jemanju zdravila Medinite sirup lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravili kot so amiodaron in propafenon (zdravili za zdravljenje motenj ritma srca), haloperidol in tioridazin (zdravili za zdravljenje psihoz), kinidin (zdravilo za zdravljenje malarije), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresij) in dihidroergotamin (zdravilo za zdravljenje različnih vrst migren).

Ob jemanju zdravila Medinite sirup lahko pride do vpliva paracetamola na nekatere laboratorijske izvide (lahko zvišane koncentracije sečne kisline in lažne pozitivne ravni glukoze v krvi).

Če je kašelj produktiven in nastaja veliko sluzi, smete zdravilo Medinite sirup jemati samo po posvetu z zdravnikom in zelo previdno, kajti v tem primeru zaviranje kašlja ni zaželeno.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Bodite pozorni, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na izdelke, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

Zdravila Medinite sirup ne smete jemati sočasno z zdravili, ki:

- vsebujejo paracetamol
- sprožijo delovanje jetrnih encimov, npr. uspaval in zdravil proti epileptičnim napadom (glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin), in rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze); sirupa prav tako ne smete jemati, če pijete velike količine alkoholnih pijač
- zavirajo delovanje osrednjega živčevja, npr. antipsihotikov, uspaval, analgetikov, anestetikov in antiepileptikov

- zdravijo hudo depresijo (npr. zaviralci MAO)
- imajo antiholinergično delovanje (zaviranje sproščanja živčnega prenašalca acetilholina), npr. biperiden in triciklični antidepresivi
- vsebujejo teofilin (zdravilo, ki razširja bronhije in tako olajša dihanje)
- pospešujejo praznjenje želodca (npr. metoklopramid ali domperidon)
- Če jemljete holestiramin (zdravilo za zmanjšanje ravni holesterola LDL) lahko pride do zmanjšane delovanja paracetamola. Pri počasnem praznjenju želodca, npr. zaradi uporabe propantelina, lahko pride do zmanjšane delovanja paracetamola..
- Če jemljete sredstva proti strjevanju krvi (npr. varfarin ali kumarinske derivate), smete paracetamol dobivati dlje časa samo pod zdravniškim nadzorom. Pri hkratni uporabi paracetamola in zidovudina se lahko zmanjša število belih krvničk, zato se pred začetkom jemanja posvetujte z zdravnikom.
- Če jemljete kloramfenikol (antibiotik ali protimikrobno zdravilo) se lahko izločanje kloramfenikola znatno upočasni zato se zveča nevarnost zastrupitve s kloramfenikolom.
- Če jemljete zdravila proti visokemu krvnemu tlaku, ki delujejo na osrednje živčevje (možgani in hrbtenjača), kot sta klonidin in alfametildopa, lahko pride do povečane utrujenosti.

Uporaba zdravila Medinite sirup skupaj s hrano in pijačo

Vpliv hrane ali pijače na zdravilo ni znan. Med zdravljenjem z zdravilom Medinite ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi.

Če ste noseči, tega zdravila ne smete jemati.

Če dojite tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, ker lahko zdravilo povzroča zaspanost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Medinite sirup

Zdravilo vsebuje 8,25 g saharoze na odmerek.

To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 18 vol % etanola (alkohola), to je do 4,3 g na odmerek, kar ustreza 108 ml piva oziroma 45 ml vina na odmerek..

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

To zdravilo vsebuje 3,37 mmol (ali 77,4 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MEDINITE SIRUP

Pri jemanju zdravila Medinite sirup natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, stare več kot 16 let, je en merilni lonček enkrat na dan, zvečer pred spanjem. Zaužijte vsebino enega merilnega lončka (30 ml sirupa).

Zdravilo lahko jemljete 3 do 5 dni. Če se zdravstveno stanje po tem času bistveno ne izboljša, obiščite zdravnika, ki bo ugotovil, ali imate morda kako drugo bolezen.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Steklenico pred uporabo pretresite!

Steklenico odprete tako, da za otroke varno zaporko pritisnete navzdol in jo sočasno obrnete v smeri puščice.

Zdravila Medinite sirup ne dajajte otrokom in mladostnikom do 16. leta starosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Medinite sirup, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V steklenici z 90 ml zdravila Medinite sirup je 1,8 g paracetamola, v steklenici s 180 ml sirupa pa 3,6 g paracetamola.

Celo po zaužitju 180 ml zdravila Medinite sirup odmerek paracetamola ne preseže največjega priporočenega dnevnega odmerka.

Tudi druge zdravilne učinkovine po zaužitju 180 ml ne dosežejo največjih dnevnih odmerkov.

Vedno pa je treba pomisliti tudi na možnost zastrupitve z več zdravili hkrati, na primer pri ljudeh s samomorilskim namenom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Medinite sirup

Zdravilo vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nato jemljite zdravilo spet kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Medinite sirup

Če ste zdravilo prenehali jemati zaradi pojava neželenih učinkov, se o ukrepih v tem primeru pogovorite s svojim zdravnikom. Če želite zdravilo prenehati jemati, ker ni bilo učinkovito, vprašajte svojega zdravnika o drugih primernih zdravilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so lahko:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)
anoreksija (neješčnost oz. odpor do hrane), bruhanje, slabost, zaspanost

redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
pospešeno ali neredno bitje srca, vrtočlavica, podaljšani reakcijski čas, motnje koncentracije, glavobol, depresija, psihomotorična upočasnenost, spremljajoči učinki na vegetativno živčevje (avtonomno živčevje, ki uravnava življenjsko pomembne funkcije organizma, kot so srčni utrip, dihanje, krvni tlak, prebava in presnova, z nejasnim vidom, paradokсне reakcije, npr. nemir, vznemirjenost, anksioznost (stanje živčne napetosti), tresenje, napetost, nespečnost, nočne more. Poročali so tudi o halucinacijah.

Lahko se pojavijo, prebavne motnje, zaprtje, driska, zmanjšan ali povečan apetit, suha usta, motnje pri odvajanju vode ali zastajanje urina

Kot pri uporabi vseh zdravil se lahko tudi med jemanjem zdravila Medinite sirup pojavijo preobčutljivostne reakcije: rdečica kože, izpuščaji in preobčutljivost kože za svetlobo (zato se ne smete neposredno izpostavljati sončnim žarkom!).

Poročali so o alergijskih ali preobčutljivostnih reakcijah, vključno s kožnimi izpuščaji, koprivnico, anafilaktično reakcijo (otekanje obraza, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, zmedenost, drhtenje, krči, ki se kažejo s tresenjem telesa ali dela telesa, povečano vračanje želodčne vsebine nazaj v požiralnik, znižanje krvnega tlaka, zožitev dihalnih poti, šok).

Preobčutljivostne reakcije se lahko pojavijo že pri prvi uporabi zdravila; v takem primeru je potrebna nujna medicinska pomoč.

Lahko se pojavita tudi mišična slabotnost in zvonjenje v ušesih, ki običajno izgineta po prekinitvi jemanja zdravila, zvišanje intraokularnega tlaka.

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
zvišanje krvnega tlaka in poslabšanje že pred zdravljenjem oslabelega delovanja srca, spremembe EKG, trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic), agranulocitoza (odsotnost zrelih belih krvnih celic), pancitopenija (zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic), hemolitična anemija (bolezen pri kateri se zaradi povečanega razpada rdečih krvnih celic zmanjša količina le-teh v krvi), nevtropenija (zmanjšanje števila nevtrofilcev – vrste belih krvnih celic).
Dihanje je lahko oteženo zaradi zgostitve izločka, ki povzroči zaporo ali zoženje bronhijev, občutek zamašenega nosu.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MEDINITE SIRUP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Steklenico shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Medinite sirup

- Zdravilne učinkovine so doksilaminijev hidrogensukcinat, efedrinijev sulfat, dekstrometorfanijev bromid in paracetamol. 30 ml sirupa (1 merilni lonček) vsebuje 7,5 mg doksilaminijevega hidrogensukcinata (kar ustreza 5,2 mg doksilamina), 8 mg efedrinijevega sulfata (kar ustreza 6,2 mg efedrina), 15 mg dekstrometorfanijevega bromida (kar ustreza 11,0 mg dekstrometorfana) in 600 mg paracetamola.
- Pomožne snovi so: prečiščena voda, saharoza, etanol, 96 odstotni, glicerol, makrogol 6000, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, natrijev benzoat, anetol, kinolinsko rumeno (E 104) in indigotin (E 132).

Izgled zdravila Medinite sirup in vsebina pakiranja

Bistra, zelena, rahlo viskozna tekočina.

Zdravilo je na voljo v dveh pakiranjih:

škafila s steklenico po 90 ml sirupa z za otroke varno zaporko in merilnim lončkom

škafila s steklenico po 180 ml sirupa z za otroke varno zaporko in merilnim lončkom.

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:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana – Črnuče

Slovenija

Izdelovalec:

Procter&Gamble Manufacturing GmbH

Gross-Gerau Plant

Procter & Gamble Str. 1

64521 Gross-Gerau, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

10.04.2013