

NAVODILO ZA UPORABO

Formel 20 mg/15 ml sirup dektrometorfanijev bromid

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

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj 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 Formel sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Formel sirup
3. Kako jemati zdravilo Formel sirup
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Formel sirup
6. Dodatne informacije

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

Formel sirup vsebuje dektrometorfanijev bromid, ki pomirja kašelj, ker deluje na center za kašelj.

Formel sirup se uporablja za pomirjanje dražečega, neproduktivnega kašlja.

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

Ne jemljite zdravila Formel sirup

- če ste alergični (preobčutljivi) na dektrometorfanijev bromid ali katerokoli sestavino zdravila Formel sirup
- če imate astmo, kronično obstruktivno pljučno bolezen, pljučnico, oslabeledo dihanje in težave z dihanjem (depresijo dihanja)
- če sočasno jemljete nekatera zdravila, ki izboljšujejo razpoloženje (zaviralci MAO) oziroma ste jih jemali v zadnjih 14 dneh
- če imate hudo jetrno okvaro

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Formel sirup

- če je delovanje vaših jeter zmanjšano
- če sočasno jemljete zdravila za izboljšanje razpoloženja (zaviralci MAO)
- če ste noseči

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

Če je kašelj produktiven in nastaja zvečana količina sluzi, jemljite zdravilo Formel sirup le po posvetu z zdravnikom in zelo previdno; zaviranje kašlja v tem primeru namreč ni zaželeno.

Če jemljete nekatera zdravila (npr. določena zdravila za zniževanje krvnega tlaka, tako imenovane zaviralce ACE), ki lahko povzročijo kašelj, se morate pred začetkom jemanja zdravila Formel sirup posvetovati z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

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

Med sočasnim jemanjem drugih zdravil, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, npr. barbituratov (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije in kot uspavala), hidrokizina (uporablja se za pomiritev bolnikov pred anestezijo), benzodiazepinov (uporabljajo se za lajšanje tesnobe in strahu), se lahko učinek zdravil vzajemno zveča.

Pri sočasni uporabi nekaterih zdravil iz skupin selektivni agonisti žilnih receptorjev 5HT1 (zdravila za zdravljenje migrenskih glavobolov, npr. triptani), selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) in druga zdravila za zdravljenje demence (bolezen, ki je povezana z motnjami spomina) (memantin) lahko pride do škodljivih učinkov.

Če sočasno jemljete zdravila, ki zavirajo encimski sistem citokrom P450-2D6 v jetrih in s tem zavirajo presnovo dekstrometorfana, še posebej amiodaron, propafenon in kinidin (zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma), fluoksetin in paroksetin (zdravila za zdravljenje depresije), haloperidol in tioridazin (zdravila za zdravljenje psihoze), cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed na želodcu) in ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), lahko pride do povečane koncentracije dekstrometorfana.

Jemanje zdravila Formel sirup skupaj s hrano in pijačo

Vpliv hrane ali pijače na zdravilo ni znan.

Jemanje zdravila Formel sirup z alkoholom in zdravili, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, lahko poveča učinek na osrednje živčevje in povzroči toksične učinke v majhnih odmerkih.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

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

Po dosedanjih izkušnjah pri ljudeh zdravilo Formel sirup nima škodljivega delovanja na plod.

Zdravilo se sme med nosečnostjo uporabljati samo po zdravnikovem navodilu.

Dojenje

Podatkov o tem, ali se zdravilo Formel sirup izloča v materino mleko ni, zato se ga med dojenjem ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Formel sirup lahko kljub predpisanemu odmerjanju občasno povzroči manjšo utrujenost in tako spremeni reakcijsko sposobnost, da je vaša sposobnost za aktivne udeležbe v prometu in dela s stroji zmanjšana. To je še posebej izrazito med sočasnim pitjem alkoholnih pijač ali jemanjem zdravil, ki prav tako delujejo na reakcijsko sposobnost, zato ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji v času jemanja zdravila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Formel sirup

Zdravilo vsebuje 5,55 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 5 vol % etanola (alkohola), to je do 630 mg na odmerek, kar ustreza 16 ml piva oziroma 7 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.

To zdravilo vsebuje 1,24 mmol (ali 28,4 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FORMEL SIRUP

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

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli jemljejo po en merilni lonček (15 ml sirupa) do največ trikrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Formel sirup traja 3 do 5 dni. Če se zdravstveno stanje po tem času bistveno ne izboljša in še kašljate, morate zaradi možnosti resne bolezni obiskati zdravnika.

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

Pred uporabo steklenico dobro pretresite. Steklenico odprete tako, da za otroke varno zaporko pritisnete navzdol in jo sočasno obrnete v smeri puščice.

Zdravilo ni primerno za otroke.

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

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zaužitje prevelikih odmerkov lahko povzroči vznemirjenost, zmedenost in depresijo dihanja (zaviranje dihanja), želodčne težave, vrtoglavico, motnje zavesti, znižan krvni tlak, tahikardijo (hitro bitje srca) zvečan mišični tonus in ataksijo (motena usklajenost mišičnih gibov).

Pri sumu na preveliko odmerjanje zdravila Formel sirup morate takoj obvestiti zdravnika. Zdravljenje vključuje izpiranje želodca in splošne podporne ukrepe. Specifični protistrup je intravenski nalokson.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Formel sirup

Vzemite ga 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 Formel sirup

Če ste zdravilo Formel sirup prenehali jemati zaradi neželenih učinkov, vprašajte svojega zdravnika, kakšni so ukrepi. Če zdravilo želite prenehati jemati, ker pri Vas nima želenega učinka, vprašajte svojega zdravnika, ali so za Vas primerna druga zdravila.

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 Formel 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

Na splošno ni za pričakovati, nobenih resnih neželenih učinkov.

redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

zaspanost, vrtoglavica, omotica, rahla utrujenost, prebavne motnje, ki vključujejo slabost, bruhanje in drisko, preobčutljivostne reakcije, kožni izpuščaji

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 FORMEL SIRUP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 ° C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 Formel sirup

- Zdravilna učinkovina je dekstrometorfanijev bromid. 15 ml sirupa (en merilni lonček) vsebuje 20 mg dekstrometorfanijevega bromida.
- Pomožne snovi so prečiščena voda, saharoza, propilenglikol, etanol, 96 odstotni, natrijev citrat dihidrat, brezvodna citronska kislina, natrijev karmelozat, makrogol, makrogol 2000 stearat, natrijev benzoat, natrijev saharinat, mentoksipropilenglikol, aroma medu, aroma sporiša.

Izgled zdravila Formel sirup in vsebina pakiranja

Rumena viskozna tekočina.

Zdravilo je na voljo v dveh pakiranjih:

škafli s steklenico po 120 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polipropilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

škafli s steklenico po 180 ml sirupa z za otroke varno zaporko iz polipropilena in merilnim lončkom iz polipropilena.

Način in režim izdaje sirupa Formel

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