

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Actifed, (1.25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop

*Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphani hydrobromidum*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actifed
3. Jak stosować lek Actifed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actifed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje**

Lek Actifed ma postać przezroczystego syropu o czerwonej barwie i smaku jeżynowym.

Lek Actifed zawiera triprolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Triprolidyna jest lekiem przeciwalergicznym, powoduje zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa, wycieku z nosa, świądu i kichania. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo hamując ośrodek kaszlowy w rdzeniu przedłużonym. W wyniku działania trzech substancji czynnych lek łagodzi objawy przeziębienia, takie jak katar i kaszel.

Lek Actifed wskazany jest w celu łagodzenia objawów towarzyszących stanom zapalnym górnych dróg oddechowych, w których korzystne jest podanie leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, leku przeciwalergicznego oraz leku przeciwkaszlowego. Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actifed**

##### **Kiedy nie stosować leku Actifed:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze lub ciężka choroba wieńcowa;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji);
- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon (lek przeciwbakteryjny);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actifed należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy, cukrzyca, podwyższone ciśnienie śródgałkowe, jaskra, lub rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma uporczywy lub przewlekły kaszel, taki jak w przebiegu astmy oskrzelowej lub kaszel z dużą ilością wydzieliny;
- jeśli u pacjenta występuje rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli lub astma oskrzelowa.

Podczas stosowania leku Actifed nie należy równocześnie przyjmować alkoholu.

Lek może powodować senność.

### **Lek Actifed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Actifed z następującymi lekami:

- leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji),
- furazolidon (lek przeciwbakteryjny).

Przed zastosowaniem leku Actifed należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych,
- leki hamujące łaknienie,
- leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy,
- leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory  $\alpha$ - i  $\beta$ -adrenergiczne,
- leki uspokajające i nasenne,
- inhibitory enzymu CYP2D6, takie jak fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, bupropion (leki przeciwdepresyjne), chinidyna, amiodaron, flekainid, propafenon (leki przeciwaritmiczne), terbinafina (lek przeciwgrzybiczy), metadon (lek przeciwbólowy), cynakalcet (lek kalcymimetyczny), haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna (leki przeciwpsychotyczne).

### **Możliwość wystąpienia uzależnienia od leku**

Opisano kilka przypadków nadużywania dekstrometorfanu, jednak nie wykazano żadnych objawów uzależnienia podczas stosowania dawek terapeutycznych. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego leku u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie leków lub substancji psychoaktywnych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Actifed może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Actifed nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

**Lek Actifed zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w 5 ml.**

**Lek Actifed zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Actifed zawiera metylu hydroksybenzoesan oraz czerwień koszenilową**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**3. Jak stosować lek Actifed**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

**Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

10 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.  
Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml.

**Dawkowanie u dzieci w wieku 7 do 12 lat**

5 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.  
Maksymalna dawka dobową wynosi 20 ml.

Stosowanie syropu Actifed jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

**Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania leku Actifed u pacjentów w podeszłym wieku, ale doświadczenie wskazuje, że stosowanie dawkowania zalecanego dorosłym jest również odpowiednie u takich pacjentów. Zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby (patrz poniżej punkty „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby”, „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek”).

**Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**

Doświadczenie wskazuje, że dawkowanie zalecane dorosłym, jest również odpowiednie u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania preparatu u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby nie należy stosować leku Actifed.

**Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Actifed**

Objawy przedawkowania leku Actifed mogą być następujące: zahamowanie lub pobudzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego, zbyt duży poziom serotoniny, rozszerzenie źrenic, oczopląs, zmniejszenie częstości oddechów, nudności, wymioty, bezsenność, drżenie, niepokój, pobudzenie, omamy, drgawki, psychoza, kołatanie serca, przyspieszenie lub zwolnienie akcji serca, nadciśnienie lub niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, przełom nadciśnieniowy, zawał serca, krwawienie wewnętrzne, uszkodzenie mięśni, za małe stężenie potasu we krwi oraz zawał niedokrwienny jelit. W przypadku przedawkowania u dzieci zgłaszano senność. Inne objawy to: podwyższona temperatura

ciała, wypieki, gorączka, suchość w jamie ustnej, zatrzymanie moczu, osłabienie odgłosów perystaltyki jelit, zdezorientowanie.

#### **Postępowanie w razie przedawkowania**

Należy podjąć działania podtrzymujące oddychanie i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć, podając leki zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

W przypadku przedawkowania dekstrometorfanu u dzieci skuteczne okazało się zastosowanie naloksonu - swoistego antagonisty tego leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Actifed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano:

- niepokój, euforię, halucynacje, drażliwość, nerwowość,
- ból głowy, parestezję (przykre wrażenie, najczęściej mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry), nadmierną aktywność ruchową, senność, drżenie,
- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- krwawienie z nosa,
- dyskomfort w jamie brzusznej, ból brzucha, biegunkę, wymioty,
- występowanie ograniczonych obrzęków, wysypkę, świąd, pokrzywkę,
- bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu,
- zmęczenie, uczucie roztrzęsienia,
- uczulenie na lek, uczulenie,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Actifed**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Actifed po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Actifed**

- Substancjami czynnymi leku są triprolidyny chlorowodorek, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometofanu bromowodorek. 5 ml syropu zawiera: 1,25 mg triprolidyny chlorowodorku, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 10 mg dekstrometofanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol roztwór 70%, sacharoza, sodu benzoesan, metylu hydroksybenzoesan, czerwień koszenilowa, etanol 96%, zapach jeżynowy, lewomentol, wanilina, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Actifed i co zawiera opakowanie**

Lek Actifed ma postać syropu o barwie czerwonej i smaku jeżynowym.

Opakowanie to butelka z oranżowego szkła zawierająca 100 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z dwustronną łyżką miarową o pojemności 2.5 ml i 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Famar Orléans  
5, avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Hłżecka 24  
02- 135 Warszawa  
tel. (22) 237 80 02

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**