

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

SUDAFED, 6 mg/ml siirup

Pseudoefedriinvesinikkloriid

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama SUDAFED siirupit täpselt juhiste järgi vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on SUDAFED siirup ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SUDAFED siirupi kasutamist
3. Kuidas SUDAFED siirupit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. SUDAFED siirupi säilitamine
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON SUDAFED SIIRUP JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

SUDAFED siirupit kasutatakse nohu korral nina limaskestast turse vähendamiseks alates 6 aasta vanusest.

Ravimis sisalduv pseudoefedriin vähendab ülemiste hingamisteede limaskestade turset.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE SUDAFED SIIRUPI KASUTAMIST

SUDAFED siirupit ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- allergia (ülitundlikkuse) korral ravimis sisalduva pseudoefedriini või ükskõik millise abiaine suhtes,
- patsientidel, kes kasutavad (või on viimase 2 nädala jooksul tarvitanud) depressioonivastaseid ravimeid, mida tuntakse MAOI (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid) nime all,
- patsientidel, kes kasutavad antibakteriaalset preparaati furasolidooni, sümpatomimeetilisi dekongestante (nohuravimeid) või beeta-blokaatoreid,
- patsientidel, kellel on südame-veresoonkonna haigus, sh kõrgvererõhutõbi
- Patsientidel, kellel on raske neerutalitluse häire, suhkurtõbi, feokromotsütoom, hüpertüreoidism või kinnisenurga glaukoom.
- alla 6-aastastel lastel.

Informeerige arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga SUDAFED siirup:

Ettevaatlik tuleb olla SUDAFED siirupi manustamisel kõrge vererõhu, veresooni ummistavate haiguste, kõrgeenenud silmasisese rõhu ja eesnäärme healoomulise suurenemise korral.

Lõpetage koheselt Sudafed'i kasutamine ning pöörduge arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest

- hallutsinatsioonid
- rahutus
- unehäired

Rasedus ja imetamine

Konsulteerige arsti või apteekriga enne ükskõik millise ravimi kasutamist.

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal tohib SUDAFED'i kasutada ainult juhul, kui arst nii soovib. Kui te olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

SUDAFED siirup ei avalda toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele.

Võtmine koos teiste ravimitega

SUDAFED siirupi samaaegne kasutamine koos MAO inhibiitoritega (teatud depressioonivastased ravimid), furasolidooni, tritsükliliste antidepressantide, amfetamiinilaadsete psühhostimulaatorite ja paikselt veresooni ahendavate ravimitega võib tõsta vererõhku.

SUDAFED siirup võib vähendada teatud vererõhuravimite toimet (nt. beeta-adrenoblokaatorid, metüüldopa jt.).

Kooskasutamine moklobemiidiga võib suurendada hüpertensiivse kriisi ohtu.

Samaaegne manustamine koos oksütotsiiniga võib tõsta vererõhku.

Samaaegne manustamine koos südameglükosiididega võib suurendada rütmihäirete riski.

Tungaltera alkaloidide samaaegne kasutamine võib põhjustada tungalteramürgistuse.

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Oluline informatsioon SUDAFED siirupi mõne koostisaine kohta

See ravim sisaldab 3,5 g sahharoosi iga 5 ml siirupi kohta. Kui te põete suhkruhaigust, konsulteerige enne SUDAFED siirupi tarvitamist oma arstiga. Patsiendid, kellel on harvaesinev fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharas-isomaltasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada.

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) ja värvaine Ponceau 4R (E124) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. KUIDAS SUDAFED SIIRUPIT KASUTADA

Pakend sisaldab mõõtelusikat.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 10 ml (2 mõõtelusikatit) 3...4 korda ööpäevas; maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml siirupit.

6...12-aastased lapsed: 5 ml (1 mõõtelusikatit) 3...4 korda ööpäevas; maksimaalne ööpäevane annus on 20 ml.

6...12-aastastel lastel ei tohi Sudafed siirupit kasutada ilma arsti vastava ettekirjutuseta üle 5 päeva. Kui lapse seisund halveneb, tuleb koheselt arsti poole pöörduda.

Sudafed siirup on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Eakad patsiendid võivad kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

Ravim manustada soovitatavalt pärast sööki. Enne kasutamist loksutada.

Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga!

Kui te unustasite Sudafed siirupit võtta

Manustage see esimesel võimalusel, kuid ärge võtke korraga kahte annust.

Kui te olete SUDAFED siirupit kasutanud rohkem kui ette nähtud:

Üleannustamise korral võivad tekkida vererõhu tõus, südamepekslemine, ärrituvus, rahutus, värisemine ja krambid.

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole. Võtke arsti juurde kaasa ravim või selle pakend, et arst teaks, millist ravimit olete tarvitanud.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka SUDAFED põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. SUDAFED siirupi tarvitamisel tavaliselt kõrvaltoimeid ei teki või tekivad kergel kujul. Tõsiseid kõrvaltoimeid pseudoefedriini kasutamisel esineb väga harva.

Väga harv (<1/10 000)

Süda ja veresoonekond

- Tahhükardia/ südamekloppimine
- Muud südame rütmihäired ja hüpertensioon

Kesknärvisüsteem

- Ärrituvus
- Ärevus
- Rahutus
- Erutus
- Unetus
- Hallutsinatsioonid ja paranoilised luulud

Nahareaktsioonid, kaasa arvatud lööve

Ülitundlikkusreaktsioonid – võivad ilmneda koos teiste sümpatomimeetikumidega

Muud nähud

- Iiveldus ja/või oksendamine
- Peavalu
- Kusepeetus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. SUDAFED SIIRUPI SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatud kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada!

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Sudafed sisaldab

- Toimeaine on pseudoefedriinvesinikkloriid. 5ml siirupit sisaldab 30mg pseudoefedriinvesinikkloriidi.
- Abiained on sidrunhappe monohüdraat, sahharoos (3,5 g/5 ml), glütserool, metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumbensoaat, värvi- ja lõhnaained (Ponceau 4R (E124), vaarikaessents), destilleeritud vesi.

Kuidas Sudafed välja näeb ja pakendi sisu

SUDAFED siirup on punane, läbipaistev, vaarikalõhna- ja -maitseline siirup.
Pakend: 100 ml siirupit keeratava metallkorgiga, merevaigukarva klaaspudelis koos plastikust mõõtelusikaga 5ml.

Müügiloa hoidja:

McNeil Products Ltd.
c/o Johnson & Johnson,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire, SL 6 3 UG,
Ühendkuningriik

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Cilag GmbH International
Lõõtsa 2A
11415 Tallinn
Tel: 617 74 20

Infoleht on viimati koostöölstatud aprillis 2011