

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maxipulmon, 3 mg/ml, syrop *Butamirati citras*

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 wskazań 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Maxipulmon i w jakim celu się go stosuje

Maxipulmon zawiera substancję czynną – butamiratu cytrynian. Butamiratu cytrynian jest nieopioidowym lekiem przeciwkaszlowym.

Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie nieproduktywnego (suchego) kaszlu różnego pochodzenia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Maxipulmon

Kiedy nie przyjmować leku Maxipulmon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt „lek Maxipulmon a inne leki”).

Dzieci

Leku Maxipulmon nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Maxipulmon a inne leki

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

Należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

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.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Maxipulmon w pierwszym trymestrze ciąży.

Lek nie powinien być stosowany w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Lek nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Maxipulmon może powodować senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Dzieci stosujące lek powinny unikać jazdy na rowerze i hulajnodze.

Maxipulmon zawiera glikol propylenowy, sorbitol, sól i kwas benzoesowy

Glikol propylenowy

Lek zawiera 2,18 mg glikolu propylenowego w każdym ml syropu.

Sorbitol

Lek zawiera 406 mg sorbitolu w każdym ml syropu. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Sól

Lek zawiera 6,21 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml syropu. Odpowiada to 0,31% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Kwas benzoesowy

Lek zawiera 0,58 mg kwasu benzoesowego w każdym ml syropu.

Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak przyjmować lek Maxipulmon

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

- dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 2,5 ml syropu 3 razy na dobę;
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę;
- młodzież w wieku powyżej 12 lat: 7,5 ml syropu 3 razy na dobę;

- dorośli: 7,5 ml syropu 4 razy na dobę.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Maxipulmon dłużej niż 7 dni.

Do opakowania dołączona jest miarka lub strzykawka doustna z adapterem, ułatwiająca odmierzenie dokładnej dawki.

Instrukcja obsługi dozownika w postaci strzykawki z adapterem

1. Odkręcić zakrętkę butelki.
2. W otworze szyjki butelki umieścić załączony adapter.
3. Strzykawkę należy mocno wcisnąć we wgłębienie adaptera.
4. Aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając syrop do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
6. Końcówkę strzykawki umieścić w ustach, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie podawać syrop, aby nie doszło do zakrztuszenia.
7. Po zastosowaniu leku butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Maxipulmon

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i obniżenie ciśnienia tętniczego.

Pominięcie przyjęcia leku Maxipulmon

Nie należy przyjmować 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.

Podczas stosowania leku Maxipulmon mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- senność;
- nudności;
- biegunka;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 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 stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maxipulmon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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 Maxipulmon

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian.
1 ml syropu zawiera 3 mg butamiratu cytrynianu.
- **Pozostałe składniki to:** sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), sukraloza (E 955), sodu chlorek, kwas benzoesowy (E 210), glicerol (E 422), sodu wodorotlenek, aromat malinowy AR 0320 (Himbeere fl. (mieszanina substancji aromatycznych i rozpuszczalnika), 3-cis-hexenol, glikol 1,2-propylenowy, wanilina), aromat waniliowy AR 0345 (dwuacetyl, etylu maślan, wanilina, glikol 1,2-propylenowy, woda), woda oczyszczona.

Jak wygląda Maxipulmon i co zawiera opakowanie

Maxipulmon ma postać syropu. Syrop jest bezbarwny do żółtego o malinowo-waniliowym smaku.

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego LDPE oraz strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,1 ml (cylinder i końcówka tłoka z LDPE, tłok z polistyrenu) z łącznikiem z LDPE lub miarka z PP o pojemności 15 ml, skalowana co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 120 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: