

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACODIN Duo, (15 mg + 50 mg)/5 ml, syrop *Dextromethorphan hydrobromidum + Dexpantenolum*

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Acodin Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Acodin Duo występuje w postaci syropu i zawiera substancje czynne: dekstrometorfanu bromowodorek i dekspantenol.

Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo, hamuje odruch kaszlowy poprzez bezpośrednie działanie na ośrodkowy układ nerwowy. W stosowanych dawkach nie wpływa hamująco na działanie aparatu rzęskowego oskrzeli (struktura odpowiedzialna za transport wydzielonego śluzu).

Dekspantenol odgrywa istotną rolę w przemianie materii, w tym w regeneracji błon śluzowych dróg oddechowych.

Lek Acodin Duo stosuje się w objawowym leczeniu suchego kaszlu różnego pochodzenia (niezwiązanego z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acodin Duo

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza oraz zgodnie ze wskazaniem zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Odnotowano przypadki nadużywania tego leku, także przez dzieci i młodzież.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Kiedy nie stosować leku Acodin Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan, dekspantenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Acodin Duo a inne leki”.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko jej wystąpienia.
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Acodin Duo należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Acodin Duo może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Dekstrometorfan, substancja czynna leku Acodin Duo, ma właściwości uzależniające. Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia, ponieważ może się rozwinąć tolerancja na dekstrometorfan, jak również może wystąpić uzależnienie psychiczne i fizyczne. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u osób, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

- Lek hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Jeśli kaszel nie ustępuje w ciągu 7 dni albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wydzielaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub zwiększyć odstępy pomiędzy dawkami.
- Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt „Acodin Duo z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

Acodin Duo a inne leki

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

Leku Acodin Duo nie należy stosować równocześnie z następującymi lekami:

- z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona, takie jak np. iproniazyd, selegilina, moklobemid), a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (jest to stan wywołany zbyt dużą ilością serotoniny w mózgu).

Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśni, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Jednoczesne stosowanie leku Acodin Duo oraz leków hamujących enzym CYP2D6, który odpowiada za metabolizm dekstrometofanu, może spowodować zwiększenie stężenia dekstrometofanu. Do leków tych należy szczególnie fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W związku z tym obserwowano objawy przedawkowania.

Acodin Duo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Syrop Acodin Duo można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometofanu. Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Acodin Duo u dzieci

Lek Acodin Duo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dla pacjentów w wieku od 6 do 12 lat dostępny jest lek Acodin 150 Junior.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Nie należy stosować tego leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach terapeutycznych lek nie powoduje ograniczenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Acodin Duo zawiera sacharozę

5 ml syropu zawiera 2,625 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

3. Jak stosować lek Acodin Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Butelka syropu zaopatrzona jest w miarkę do dozowania leku.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

5 ml syropu Acodin Duo do 4 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acodin Duo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acodin Duo

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Acodin Duo mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

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

Pominięcie przyjęcia leku Acodin Duo

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe. 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.

Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność, lekkie zawroty głowy

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- dezorientacja, zmęczenie,

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego

Częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe i wtedy zagrażać życiu), skurcz oskrzeli, trudności w oddychaniu i reakcja anafilaktyczna (ciężka i zagrażająca życiu reakcja alergiczna). W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- zaburzenia psychiatryczne, w tym omamy;
- ruchy mimowolne (dystonia), zwłaszcza u dzieci;
- objawy neurologiczne, w tym zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa oraz oczopląs.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Acodin Duo

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Acodin Duo

- Substancjami czynnymi leku są dekstrometofanu bromowodorek i dekspantenol.
5 ml syropu zawiera 15 mg dekstrometofanu bromowodorku i 50 mg dekspantenolu.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, gliceryna, sacharoza, sodu benzoosan, karmel spożywczy, kwas cytrynowy, esencja malinowa spożywcza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Acodin Duo i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 60 lub 100 ml syropu.

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 60 lub 100 ml syropu z nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, zaopatrzona w miarkę do dozowania leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

Unither Liquid Manufacturing

1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 Colomiers
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020