

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SUDAFED 6 mg/ml siirup pseudoefedriinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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. Kuidas Sudafed siirupit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sudafed siirup ja milleks seda kasutatakse

Sudafed siirupit kasutatakse nohu korral nina limaskesta 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

- kui olete pseudoefedriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- patsientidel, kes kasutavad (või on viimase 2 nädala jooksul kasutanud) depressioonivastaseid ravimeid, mida tuntakse MAOI (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid) nime all,
- patsientidel, kes kasutavad antibakteriaalset preparaati furasolidooni,
- alla 6-aastastel lastel.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sudafed siirupi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb kardiovaskulaarseid haigusi (eriti südame koronaarhaigus ja kõrge vererõhk),
- kui teil esineb kilpnäärme haigus, diabeet, vähenenud neerutalitus, eesnäärme suurenemine ja/või urineerimishäired.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini või tekivad uued haigussümptomid, peate lõpetama ravimi kasutamise ja võtma ühendust arstiga.

Ettevaatlik tuleb olla Sudafed siirupi manustamisel kõrge vererõhu, veresooni ummistavate haiguste, kõrgenenud 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
- pseudoefedriini kasutamisel võib tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest, mille põhjuseks on käärsoole põletik (isheemiline koliit). Kui teil tekivad need seedetrakti sümptomid, lõpetage Sudafedi kasutamine ja võtke ühendust või pöörduge viivitamatult arsti poole. Vt lõik 4.
- palavikuline kogu keha haarav naha laikpunctus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid). Vt lõik 4.

Sudafed'i kasutamisel võib tekkida nägemisnärv verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage Sudafed'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniastutusse. Vt lõik 4.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sudafed siirupit ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst nii soovib.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pole teada, kas Sudafed siirup avaldab toimet autojuhtimisele või masinatega töötamisele.

Muud ravimid ja Sudafed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Sudafed siirupi samaaegne kasutamine koos MAO inhibiitoritega (teatud depressioonivastased ravimid), furasolidooni (antibakteriaalne ravim), tritsükliliste antidepressantide, amfetamiinilaadsete sünhostimulaatorite ja paikset veresooni ahendavate ravimitega võib tõsta vererõhku.

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

Kooskasutamine moklobemiidiga (antidepressant) võib suurendada ohtu vererõhu kõrgenemiseks tasemeni, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Samaaegne manustamine koos oksütotsiiniga (sünnitusjärgselt kasutatav ravim) võib tõsta vererõhku.

Samaaegne manustamine koos südameglükosiididega võib suurendada rütmihäirete riski.

Tungaltera alkaloidide (migreeni profülaktikas ja ravis kasutatavad ravimid) samaaegne kasutamine võib põhjustada tungalteramürgistuse.

Sudafed siirup sisaldab sahharoosi, metüülparahüdroksübensoaati (E218), naatriumbensoaati, värvainet Ponceau 4R (E124), naatriumi ning propüleenglükooli (E1520) ja bensüülalkoholi lõhna- ja maitseaine koostises

Ravim sisaldab 3,5 g sahharoosi 5 ml-s siirupis. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E218), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab 5 mg naatriumbensoaati 5 ml-s siirupis, mis vastab 1 mg/ml.

Ravim sisaldab E124 Ponceau 4R punast, mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab 3,73 mg propüleenglükooli 5 ml-s siirupis, mis vastab 0,746 mg/ml.

Ravim sisaldab 0,00007 mg bensüülalkoholi 5 ml-s, mis vastab 0,000014 mg/ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

SUDAFED siirup sisaldab 12,77 mg naatriumi 5 ml-s ja 25,55 mg naatriumi 10 ml-s siirupis. See on võrdne vastavalt 0,64% ja 1,28%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Sudafed siirupit kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pakend sisaldab mõõtelusikat.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 10 ml (2 mõõtelusikatait) siirupit iga 4 kuni 6 tunni järel.

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml siirupit.

6...12-aastased lapsed: 5 ml (1 mõõtelusikatais) siirupit iga 4 kuni 6 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus on 20 ml siirupit.

6...12-aastastel lastel ei tohi Sudafed siirupit kasutada ilma arsti vastava ettekirjutuseta üle 5 päeva.

Kui lapse seisund halveneb, tuleb viivitamatult arsti poole pöörduda.

Sudafed siirup on vastunäidustatud alla 6-aastastele lastele.

Eakad patsiendid võivad kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

Ravim manustada soovitatavalt pärast sööki.

Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.

Kui te unustate Sudafed siirupit võtta

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

Kui te kasutate Sudafed siirupit rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kesknärvisüsteemi erutus, unetus, värisemine, pupillide laienemine, ängistus, rahutus, hallutsinatsioonid, krampid, südamepekslemine, kiire südamelöögisagedus, vererõhu tõus ja reflektorne südameaeglus. Lisaks võivad esineda rütmihäired, vererõhu kõrgenemine tasemeni, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik, ajuverejooks, südamelihase infarkt, psühhoos, rabdomüolüüs ehk lihaste lagunemine, madal kaaliumisisaldus veres ja soole infarkt. Lastel on üleannustamisel teatatud uimasusest.

Ravimit tuleb hoida laste eest kättesaamatus kohas. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole. Võtke arsti juurde kaasa ravim või selle pakend, et arst teaks, millist ravimit olete kasutanud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Turuletulekujärgsed andmed kõrvaltoimete kohta

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Südame häired: rütmihäired, müokardiinfarkt, südamepekslemine, kiire südamelöögisagedus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: pingeseisund

Immuunsüsteemi häired: ülitundlikkus

Uuringud: vererõhu tõus

Närvisüsteemi häired: hüperaktiivsus, unisus, tserebrovaskulaarne juhtum, tundlikkuse häired, värisemine

Psühhiaatrilised häired: ängistus, põhjendamatu heaolutunne, hallutsinatsioonid, visuaalsed hallutsinatsioonid, rahutus

Neerude ja kuseteede häired: valulikkus urineerimisel, kusepeetus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: punetav ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega, nahaturse, sügelus, lööve; ootamatu palavik ja nahapunetus koos väikeste mädavillidega

Seedetrakti häired: oksendamine,

ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoole põletik (isheemiline koliit)

Nägemisnärvi verevarustuse vähenemine (nägemisnärvi isheemiline neuropaatia)

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb rohkem kui 1 inimesel 10st):
Närvisüsteemi häired: peavalu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sudafed siirupit säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatud kohas!
Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sudafed sisaldab

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

Kuidas Sudafed välja näeb ja pakendi sisu

Sudafed siirup on punane, läbipaistev, vaarikalõhna- ja -maitseiline siirup.
Pakend: 100 ml siirupit keeratava metallkorgiga, merevaigukarva klaaspudelil koos plastikust mõõtelusikaga 5 ml.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
ee@its.jnj.com

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.