

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

### ACTIFED 30 мг/1,25 мг/5 мл сироп

псевдоэфедрина гидрохлорид, трипролидина гидрохлорид

**Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

Всегда принимайте это лекарство только так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или аптекарю. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

#### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой сироп Actifed и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом сиропа Actifed
3. Как применять сироп Actifed
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить сироп Actifed
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой сироп Actifed и для чего он применяется

Сироп Actifed предназначен для уменьшения отечности слизистой оболочки носа при насморке, в том числе при аллергическом насморке.

#### 2. Что следует знать перед приемом сиропа Actifed

##### Actifed противопоказан

- если у вас аллергия на псевдоэфедрин, трипролидин или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе б);
- если вы принимаете (или принимали в течение последних 2 недель) антидепрессанты, известные под названием ИМАО (ингибиторы моноаминоксидазы). Совместное применение этих препаратов может привести к росту артериального давления и/или к развитию гипертонического криза.
- у детей младше 12 лет.

##### Предостережения и меры предосторожности

Перед применением сиропа Actifed проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас наблюдаются заболевания сердечно-сосудистой системы (особенно коронарная болезнь сердца или высокое кровяное давление),
- если у вас наблюдаются заболевания щитовидной железы;
- если у вас сахарный диабет,
- если у вас снижение функции почек,
- у вас заболевание печени, умеренная или тяжелая почечная недостаточность,
- у вас трудности с мочеиспусканием и/или увеличения простаты,
- у вас задержка мочи,
- у вас глаукома,
- если у вас заболевания дыхательных путей, например, эмфизема, хронический бронхит или острая или хроническая бронхиальная астма,
- если вы употребляете средства, угнетающие центральную нервную систему (в т.ч. алкоголь, успокоительные или транквилизаторы). При применении этого лекарственного препарата следует воздерживаться от употребления алкоголя и консультироваться с врачом перед применением средств, угнетающих центральную нервную систему.

- если вы сдаете анализ мочи, проинформируйте лечащего врача об применении Actifed, ибо он может влиять на результаты анализов,
- при использовании псевдоэфедрина могут возникнуть боли в животе или ректальное кровотечение из-за воспаления толстой кишки (ишемический колит). Если у вас возникнут эти желудочно-кишечные симптомы, прекратите использование Actifed и немедленно обратитесь к врачу. См. раздел 4.
- лихорадочная покраснение кожи всего тела (эритема) с гнойничками (пустулы). См. раздел 4.

Actifed может вызвать снижение кровоснабжения зрительного нерва. Если вы почувствовали внезапную потерю зрения, прекратите прием Actifeda и немедленно обратитесь к врачу или поставщику медицинских услуг. См. Раздел 4.

Если вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже или у вас появятся новые симптомы, следует прекратить принимать лекарство и связаться с врачом.

Сироп Actifed может вызывать сонливость.

### **Другие лекарственные препараты и сироп Actifed**

Если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какой-либо другой препарат, сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

Проинформируйте лечащего врача, если вы принимаете или недавно принимали

- антидепрессанты, особенно ингибиторы моноаминоксидазы;
- лекарства, влияющие на нервную систему;
- успокоительные средства.

### **Сочетание сиропа Actifed с пищей, питьем и алкоголем**

Во время употребления сиропа Actifed рекомендуется воздерживаться от алкоголя, поскольку он может усиливать вызываемое сонливость действие Actifed.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Прием сиропа ACTIFED в период беременности и грудного вскармливания запрещен, за исключением тех случаев, когда это рекомендует врач.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Actifed вызывает сонливость, препятствует выполнению деятельности, требующей повышенного внимания, и снижает скорость реакции.

До выяснения индивидуального влияния следует воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами.

### **Сироп Actifed содержит краситель «желтый солнечный закат» FCF (E110), метилпарагидроксибензоат (E218), сахарозу, бензоат натрия (E211) и натрий**

Краситель «желтый солнечный закат» FCF (E110) и метилпарагидроксибензоат (E218) могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Если лечащий врач сказал вам, что у вас непереносимость определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением этого препарата.

Это лекарство содержит 7 г сахарозы в одной дозе (10 мл в сиропе). Следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Это лекарство содержит 10 мг бензоата натрия на дозу (10 мл в сиропе), что эквивалентно 1 мг/мл.

## **3. Как применять сироп Actifed**

Всегда принимайте это лекарство только так, как описано в данном информационном листке, или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

В упаковке содержится мерная ложка.

### **Взрослые и дети старше 12 лет**

10 мл (2,5 мг гидрохлорида трипролидина и 60 мг гидрохлорида псевдоэфедрина) через каждые 4...6 часов до 4 раз в сутки.

Без соответствующей рекомендации врача детям старше 12 лет применять сироп Actifed свыше 5 дней подряд не рекомендуется. Если состояние ребенка старше 12 лет во время лечения ухудшится, обратитесь к врачу.

### **Дети младше 12 лет**

Сироп Actifed не подходит для приема детям до 12 лет.

### **Если вы забыли принять сироп Actifed**

Если вы забыли принять дозу, то примите ее при первой возможности, но не принимайте две дозы сразу. Если симптомы болезни сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.

### **Если вы приняли больше сиропа Actifed, чем предусмотрено**

Этот препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При подозрении на передозировку срочно обратитесь к врачу. Возьмите лекарство или его упаковку с собой к врачу, чтобы врач знал, какое лекарство вы применяли.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

*Очень редко возникающие нежелательные реакции (<1/10 000), в том числе единичные случаи:*

- тревога, эйфория, галлюцинации, визуальные галлюцинации, беспокойство;
- головная боль, парестезия (нарушение чувствительности), психомоторная гиперактивность, сонливость, тремор (дрожь);
- нарушения сердечного ритма, сильное сердцебиение, учащение сердечного ритма;
- ощущение нервозности, усталость;
- гиперчувствительность;
- носовое кровотечение;
- дискомфорт в желудке, рвота;
- покрасненная чешуйчатая кожная сыпь с подкожными узелками и пузырьками, отек кожи, зуд, сыпь, крапивница;
- затрудненное мочеиспускание, задержка мочи;
- повышение кровяного давления.

*Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):*

- нарушения чувствительности, тремор, цереброваскулярное событие
- беспокойство
- воспаление толстой кишки из-за недостаточного кровоснабжения (ишемический колит)
- неожиданная лихорадка и покраснение кожи с небольшими пузырьками
- снижение кровоснабжения зрительного нерва (ишемическая оптическая нейропатия)
- инфаркт миокарда

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.gaviniamet.ee](http://www.gaviniamet.ee) и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## **5. Как хранить сироп Actifed**

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Хранить при температуре до 25°C. Хранить в оригинальной упаковке, защищенным от света.  
Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

## **6. Содержание упаковки и прочая информация**

### **Что содержит сироп Actifed**

Действующие вещества – гидрохлорид псевдоэфедрина и гидрохлорид трипролидина.

5 мл сиропа содержит 30 мг гидрохлорида псевдоэфедрина и 1,25 мг гидрохлорида трипролидина.

Вспомогательные вещества: сахароза, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), бензоат натрия (E211), хинолиновый желтый (E104), желтый солнечный закат FCF (E110), очищенная вода.

### **Как выглядит сироп Actifed и что содержится в упаковке**

Сироп Actifed – это прозрачный желтый сироп.

Упаковка содержит 100 мл сиропа в стеклянном флаконе янтарного цвета (тип III) с завинчивающейся металлической крышкой и двустороннюю мерную ложку (2,5 мл/5 мл).

### **Держатель торговой лицензии**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght,

Dublin 24,

Ирландия

### **Изготовитель**

Delpharm Orléans

5, avenue de Concur

45071 Orléans

Cedex 2

Франция

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

ee@its.jnj.com

**Последнее обновление информационного листка датируется сентябрем 2021 г.**