

Písomná informácia pre používateľa

PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup 2 mg/1 ml

citrát oxeladínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PAXELADINE 0,2 PERCENT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAXELADINE 0,2 PERCENT
3. Ako užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PAXELADINE 0,2 PERCENT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PAXELADINE 0,2 PERCENT a na čo sa používa

Liečivo je citrát oxeladínu, čo je antitusikum, liek proti kašľu.

Je to liek na liečbu obtiažneho, neproduktívneho kašľa u dospelých a detí starších ako 30 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAXELADINE 0,2 PERCENT

Neužívajte PAXELADINE 0,2 PERCENT

- ak ste alergický na citrát oxeladínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Produktívny kašeľ je obranným mechanizmom organizmu, a preto sa nemá tlmiť. Hľadajte príčinu kašľa, ktorý vyžaduje špecifickú liečbu, predtým ako použijete liek proti kašľu.
- Ak sa ukazuje, že kašeľ na odporúčané dávky lieku proti kašľu neodpovedá, nezvyšujte dávku, ale prehodnoťte situáciu, a konzultujte s lekárom.
- Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je vyznačený na obale po EXP.

Iné lieky a PAXELADINE 0,2 PERCENT

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Klinicky sa zatiaľ neobjavili žiadne účinky poškodzujúce plod. Avšak nie je dostatok štúdií na podávanie citrátu oxeladínu tehotným ženám, aby bolo možné vylúčiť akékoľvek riziko. Z tohto dôvodu v rámci bezpečnostných opatrení sa neodporúča podávať tento liek počas tehotenstva. Vzhľadom o vylučovaní do materského mlieka sa neodporúča užívať tento liek u dojčiacich žien.

Vzhľadom na chýbajúce údaje o vylučovaní do materského mlieka sa neodporúča užívať tento liek u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PAXELADINE 0,2 PERCENT nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PAXELADINE 0,2 PERCENT obsahuje sacharózu a etanol (alkohol).

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 2,125 g sacharózy a jedna dávka 5 ml obsahuje 4,25 g sacharózy. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 12 mg etanolu (alkoholu) v každej 2,5 ml dávke (a 24 mg etanolu (alkoholu) v každej 5,0 ml dávke).

Množstvo v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Len pre dospelých a deti staršie ako 30 mesiacov a ťažšie ako 15 kg.
Liečba by mala trvať krátko (niekoľko dní), pokiaľ kašeľ neustúpi.

Balenie obsahuje odmernú lyžičku na 2 druhy dávkovania – 2,5 a 5 ml alebo odmerku s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu.
Jedna dávka 5 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti s telesnou hmotnosťou od 15 do 20 kg (t. j. približne od 30 mesiacov do 6 rokov):

Jedna 2,5 ml dávka podľa potreby každé 4 hodiny, maximálne však 3 až 4 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 20 do 30 kg (t. j. približne od 6 rokov do 10 rokov):

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 2 až 3 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 30 do 50 kg (t. j. približne od 10 rokov do 15 rokov):

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 3 až 5 dávok denne podľa telesnej hmotnosti.

Dospelí:

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne 5 odmerných dávok denne.

Ak pri odporúčanom dávkovaní nedochádza k zlepšeniu, nezvyšujte dávkovanie, ale kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť PAXELADINE 0,2 PERCENT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie (žihľavka, vyrážka, angioedém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PAXELADINE 0,2 PERCENT

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení môže byť liek uchovávaný maximálne počas 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PAXELADINE 0,2 PERCENT obsahuje

- Liečivo je 2 mg citrát oxeladínu v 1 ml sirupu. Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu a jedna dávka 5 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.
- Ďalšie zložky sú: kakaová príchuť, roztok sacharózy, sorban draselný a čistená voda. Pozri upozornenia v časti 2 pre sacharózu a etanol.

Ako vyzerá PAXELADINE 0,2 PERCENT a obsah balenia

PAXELADINE 0,2 PERCENT je číry až bledo žltý sirup s vôňou pripomínajúcou čokoládu a čerešňu. Je dodávaný v 100 ml alebo 125 ml fľaške s odmernou lyžičkou pre dávky 2,5 ml a 5 ml alebo odmerkou s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 Place Renault

92500 Reuil-Malmaison

Francúzsko

Výrobca:

MAYOLY INDUSTRIE, Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.