

Písomná informácia pre používateľa

Parmenol 1,5 mg/ml perorálny roztok butamirátium-dihydrogen-citrát

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 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 do 7 dní nebude cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Parmenol a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Parmenol
3. Ako užívať Parmenol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Parmenol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Parmenol a na čo sa užíva

Parmenol obsahuje liečivo butamirátium-dihydrogen-citrát, čo je centrálné pôsobiaca látka proti kašľu, ktorá nie je ani chemicky ani farmakologicky príbuzná ópiovým alkaloidom.

Parmenol sa užíva pri akútnom neproduktívnom (suchom) kašli rôzneho pôvodu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Parmenol

Nepoužívajte Parmenol

- ak ste alergický na butamirátium-dihydrogen-citrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- u detí mladších ako 3 roky

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Parmenol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- užívate expektoranciá (lieky proti kašľu, ktoré sa používajú na odstránenie hlienu), ktoré môžu viesť k hromadeniu hlienu v dýchacích cestách a zvýšenému riziku bronchospazmu (zúženiu dýchacích ciest) a infekciám dýchacích ciest
- máte problémy s obličkami alebo pečeňou, pretože je pravdepodobnejšie, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Iné lieky a Parmenol

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

- iné lieky proti kašľu, ako sú expektoranciá (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek nemáte užívať počas prvého trimestra tehotenstva. Počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva môžete butamirátium-dihydrogen-citrát užívať len vtedy, ak vám to odporučil váš lekár. Butamirátium-dihydrogen-citrát nemáte užívať, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Butamirátium-dihydrogen-citrát môže spôsobiť ospalosť (spavosť). Preto sa pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov odporúča opatrnosť.

Parmenol obsahuje sorbitol a benzoát sodný

Tento liek obsahuje 290,5 mg sorbitolu v jednom ml perorálneho roztoku.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná intolerancia fruktózy (HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierne preháňajúci účinok.

Tento liek obsahuje 1,1325 mg benzoátu sodného v jednom ml perorálneho roztoku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml perorálneho roztoku, t.j. zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Parmenol

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

Odporúčaná dávka je:

Použitie u dospelých

15 ml perorálneho roztoku 4-krát denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Dospievajúci starší ako 12 rokov

15 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov

10 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Deti vo veku od 3 do 6 rokov

5 ml perorálneho roztoku 3-krát denne.

Ak kašeľ trvá dlhšie ako 7 dní, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Používajte priloženú kalibrovanú odmerku.

Po každom použití a medzi jednotlivými používateľmi umyte a vysušte odmerku.

Ak použijete viac lieku Parmenol, ako máte

Ak ste užili viac lieku Parmenol ako ste mali, môžu sa u vás objaviť nasledujúce príznaky: ospalosť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, strata rovnováhy a nízky tlak.

Kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Parmenol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ospalosť
- nevoľnosť (pocit nevoľnosti), hnačka
- žihľavka (urtikária)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Parmenol

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po prvom otvorení fľašky zostáva liek stabilný 1 rok.

Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Parmenol obsahuje

- Liečivo je butamirátium-dihydrogen-citrát. Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 1,5 mg butamirátium-dihydrogen-citrátu.
- Ďalšie zložky sú: roztok sorbitolu (nekryštalizovaný) E420, sodná soľ sacharínu E954, benzoát sodný E211, vanilín, kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda

Ako vyzerá Parmenol a obsah balenia

Bezfarebný až jemne hnedasto-žltý roztok.

Hnedé sklenené fľaše typu III s objemom 100 ml, 150 ml alebo 200 ml, uzavreté bezpečnostnými polypropylénovými/polyetylénovými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi. Fľaše sú balené do papierovej škatuľky spolu s polypropylénovou kalibrovanou odmerkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Cogols Facility, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.