

Písomná informácia pre používateľa

TRIFED 25 mg+600 mg/100 ml sirup

triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je TRIFED a na čo sa používa

TRIFED obsahuje dve liečivá: triprolidín a pseudoefedrín. Triprolidín blokuje účinky histamínu, ktorý sa zúčastňuje pri vzniku alergických reakcií, ako napr. sennej nádchy. Pseudoefedrín zužuje cievy a vedie tak k odpuchnutiu prekrvanej sliznice a k odstráneniu pocitu upchatého nosa a prekrvenia očných spojiviek.

TRIFED sa podáva k zmierneniu príznakov sprevádzajúcich ochorenia horných dýchacích ciest, napr. pri sennej nádche alebo inej forme alergickej nádchy a tiež pri prechladnutí a chrípkových ochoreniach k uvoľneniu dýchacích ciest.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRIFED

Neužívajte TRIFED

- ak ste alergický na liečivá triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vážne ochorenie srdca a ciev alebo vysoký krvný tlak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TRIFED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak bola u vás zistená mierna forma srdcovo-cievnych ochorení,
- ak máte mierne zvýšenú hodnotu krvného tlaku,
- ak máte cukrovku,
- ak bola u vás zistená zvýšená činnosť štítnej žľazy,
- ak máte vyšší vnútroočný tlak,
- ak máte zväčšenú prostatu.

Pri lieku TRIFED sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať TRIFED a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Deti a dospelávajúci

Liek môžu užívať dospelí, dospelávajúci a deti.

Iné lieky a TRIFED

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinky TRIFEDU a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

V lieku obsiahnutý pseudoefedrín podaný spolu s inými sympatomimetikami (liekmi vyvolávajúcimi zvýšenie krvného tlaku, zrýchlenie pulzu, rozšírenie dýchacích ciest, všeobecné zvýšenie výkonu a spotreby energie) môže zvyšovať ich účinok a toxicitu (schopnosť poškodiť organizmus). Inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ktoré sa užívajú pri niektorých duševných poruchách, môžu výrazne a nebezpečne zvýšiť krvný tlak a činnosť srdca. V prípade užívania takýchto liekov je nutné od ich posledného užitia do začiatku užívania tohto lieku dodržať najmenej 2 týždňový odstup.

TRIFED a alkohol

V priebehu liečby nepite alkoholické nápoje.

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.

Bezpečnosť podávania lieku u tehotných alebo dojčiacich žien nebola doposiaľ potvrdená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku nie je vhodné riadiť vozidlá a vykonávať ďalšie činnosti, vyžadujúce zvýšenú pozornosť a schopnosť sústrediť sa a koordinovať pohyby (napr. obsluha strojov, práca vo výškach).

TRIFED obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 3 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

TRIFED obsahuje sorbitol 70 % (E 420)

Môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

TRIFED obsahuje glycerol (E 422)

Môže vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

TRIFED obsahuje benzoát sodný (E 211)

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v dávke. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

TRIFED obsahuje žltý oranžový (E 110)

Môže vyvolať alergické reakcie.

TRIFED obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať TRIFED

Tento liek je určený na vnútorné použitie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu (2 odmerné lyžičky).

Použitie u detí a dospelých

Dospelí nad 12 rokov: zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu (2 odmerné lyžičky).

Deti 6 - 12 rokov: 3-krát denne 5 ml (1 odmernú lyžičku).

Deti 2 - 5 rokov: 3-krát denne 2,5 ml (podľa značky na odmernej lyžičke).

Deti 6 mesiacov - 2 roky: 3-krát denne 1,25 ml (podľa značky na odmernej lyžičke).

U detí mladších ako 6 mesiacov dávky určí lekár individuálne.

Ak užijete viac TRIFEDU, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť TRIFED

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Liek je zvyčajne dobre znášaný. Ojedinele sa môže vyskytnúť ospalosť, skleslosť alebo naopak podráždenosť, vzácne žihľavka, prípadne zrýchlenie činnosti srdca, suchosť slizníc v ústach, nos a hrdlo. U pacientov so zväčšenou prostatou sa môžu vyskytnúť ťažkosti s močením.

Frekvencia „Neznáme“

Znížený tok krvi do očnému nervu (ischemická očná neuropatia).

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 TRIFED

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 TRIFED obsahuje

Liečivá: triprolidínium-chlorid 25,0 mg a pseudoefedrínium-chlorid 600,0 mg v 100 ml sirupu.

Pomocné látky: sacharóza, sorbitol 70 % (E 420), glycerol (E 422), benzoát sodný (E 211), žltá oranžová (E 110), pomarančová aróma, voda, čistená.

Ako vyzerá TRIFED a obsah balenia

TRIFED je oranžový sirup s pomarančovou príchuťou.

Balenie obsahuje škatuľku, plastovú fľaštičku, odmernú lyžičku z plastickej hmoty a písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

Výrobca:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.