

ЛИСТОВКА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.07.04

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMEXDRY Children, syrup
ХЮМЕКСДРАЙ за деца, сироп

2. СЪСТАВ

Лекарствено вещество :

Dextromethorphan hydrobromide..... 0.1 g
За 100 ml

Помощни вещества: натриев бензоат (0.2 g), бананова есенция, лимонена киселина, разтвор на захароза, пречистена вода.

Една кафена лъжичка от 5 ml или 2 кафени лъжички / 10 ml / съдържат съответно 5 mg или 10 mg dextromethorphan hydrobromide и 4 g или 8 g захароза.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ

Сироп, бутилка от 125 ml

4. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Laboratoires URG0, 42, rue de Longvic , 21300 CHENOVE , FRANCE

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires URG0, 9 rue Petitot – 21000 DIJON, FRANCE

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Противокашлично лекарствено средство. (R) Дихателна система.

6. ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА HUMEXDRY сироп

ПОКАЗАНИЯ: Краткотрайно лечение на суха и дразнеща кашлица при деца от 6 до 15 години, с тегло над 20 кг.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

• Противопоказания

ВИЕ (ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ) НЕ ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ това лекарство, ако:

- сте алергични към една от неговите съставки,
- имате астма,
- страдате от дихателни заболявания,
- лекувате се с МАО инхибитор (лекарство, предписано в някои случаи на депресия),
кърмите.

Ако имате никакви съмнения, обърнете се за съвет към лекар или фармацевт.

- Обърнете специално внимание преди употребата

Предупреждения:

СЪХРАНЯВАЙТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НА МЯСТО – НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

- Пациенти с хронично (продължително) бронхиално или белодробно заболяване, придружено с кашлица с отделяне на храчки, трябва да се консултират с лекар.
- Не използвайте този лекарствен продукт за лечение на влажна кашлица. В такива случаи кашлицата е естествен защитен механизъм, необходим за отделяне на бронхиалната съкремства.
- Ако кашлицата стане влажна и се придръжава от застой, храчки и висока температура, консултирайте се с лекуващия лекар.



- Тъй като съдържа захароза, това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с непоносимост към фруктоза, влошено усвояване (малабсорбция) на глюкоза-галактоза или дефицит на захараза-изомалтаза (редки обменни заболявания).

Предпазни мерки при употреба

- Ако забележите, че температурата Ви се повишава, или че симптомите продължават или се влошават след 5 дни, не увеличавайте дозата над препоръканата и не вземайте едновременно друг лекарствен продукт против кашлица, а се КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.
- Не вземайте едновременно с този лекарствен продукт против кашлица друго лекарство, което облекчава бронхиалната секреция (експекторант, муколитик).
- Този лекарствен продукт съдържа 4 g захароза в 1 кафена лъжичка от 5 ml и 8 g захароза в 2 кафени лъжички / в 10 ml /. Това трябва да се вземе предвид при определяне дневното количество при диета с ниско съдържание на захар или при диабет.
- **Лекарствени взаимодействия.** Моля, уведомете лекувация си лекар или фармацевт, ако вземате или насърко сте вземали други лекарствени продукти, дори такива, които не са Ви предписани от лекар, и особено ако се отнася за МАО инхибитор (лекарствен продукт, предписан при някои случаи на депресия).

Този лекарствен продукт съдържа противокашлично средство **dextromethorphan**. Други лекарствени продукти съдържат същото или друго противокашлично средство. Не комбинирайте тези лекарствени продукти, защото може да превишите най-високата препоръчана доза.
(виж раздел "Как да се употребява този лекарствен продукт").

Други взаимодействия. Избягвайте консумирането на алкохолни напитки по време на лечението

- **Бременност/ Кърмене**

Консултирайте се с лекувация лекар или с фармацевт преди да вземате този лекарствен продукт.

Бременност

Този лекарствен продукт съдържа dextromethorphan. Може да се употребява по време на бременност само при условие, че се взема за кратко време (няколко дни) и в препоръчаните дози.

В края на бременността обаче, приемът на прекомерни количества dextromethorphan може да има отрицателен ефект върху новороденото.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да вземате лекарствен продукт, съдържащ dextromethorphan.

Кърмене

Този лекарствен продукт се отделя в майчиното мляко.

Прекомерно високи дози dextromethorphan, приложени при кърмачки, може да предизвикат паузи в дишането и да намалят телесния тонус на новороденото кърмаче. Поради това този лекарствен продукт е противопоказан за употреба по време на кърмене.

- **Шофиране и работа с машини:** Този лекарствен продукт може да предизвика лека и преходна съниливост, замайване и намаляване на бдителността, които могат да бъдат опасни за шофьорите на МПС и за тези, които работят с някои машини. Този ефект намалява след първите няколко дози. Може да е полезно да се започне лечението вечер.

Същият ефект се засилва от алкохолни напитки.

- **Помощни вещества с доказано действие**

Този лекарствен продукт съдържа захароза : 4 g в една кафена лъжичка от 5 ml и 8 g в две кафени лъжички /10 ml/. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/изомалтазен синдром на малабсорбация или захарозно/изомалтазен дефицит



- Информация за спортсти: Няма данни за влияние:

8. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА HUMEXDRY, сироп

САМО ЗА ДЕЦА ОТ 6 ДО 15 ГОДИНИ, С ТЕГЛО ПОВЕЧЕ ОТ 20 kg.

- Дозировка и честота на приложение

Дозата зависи от теглото на Вашето дете.

- дете с тегло над 20 kg и до 40 kg, т.е. над 6-годишна възраст и до около 13 години:
1 кафена лъжичка / от 5 ml /, на един прием, повторен при необходимост след 4 часа, без да се надхвърля дозата от 4 кафени лъжички дневно.
- дете с тегло от 40 kg до 50 kg, т.е. приблизително на 13 до 15-годишна възраст:
2 кафени лъжички / 10 ml /, на един прием, повторен при необходимост след 4 часа, без да се надхвърля дозата от 8 кафени лъжички дневно.

Този лекарствен продукт трябва да се взема само когато се появи кашлица. Например, ако кашлицата се появява само вечер, еднократна доза от това лекарство, вечер, може да бъде достатъчна.

При болни с чернодробни заболявания - консултирайте се с лекуващия лекар, тъй като е необходимо коригиране на дозата.

- Продължителност на лечението

Този лекарствен продукт не трябва да се взема повече от 5 дни.

Ако имате впечатление, че ефектът на този лекарствен продукт е много силен или много слаб, консултирайте се с лекуващия лекар или с фармацевт.

- Ако сте взели от този лекарствен продукт повече, отколкото трябва.
В случай на случайно предозиране, **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.**
- Ако сте забравили да вземете този лекарствен продукт: *Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата единична доза.*

9. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и този лекарствен продукт може да има нежелани реакции:

- замайване, сънливост,
- гадене, повръщане, запек,
- възможни алергични реакции (кожен обрив, зачервяване или подуване на лицето, езика и гърлото, редки случаи на дихателен дискомфорт с внезапно начало)

В такива случаи спрете лечението и се консултирайте с лекуващия лекар.

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, уведомете лекуващия си лекар.

10. СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството да се съхранява на място – недостъпно за деца.

11. СРОК НА ГОДНОСТ

*Да не се употребява след изтичане **срока на годност, отбелаязан върху опаковката.***

12. Последна редакция на листовката: 21.01.2003

