

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИМЕКС® 9,96 mg/5 ml + 99,6 mg/5 ml сироп

DIMEX® 9,96 mg/5 ml + 99,6 mg/5 ml syrup

дифенхидрамин хидрохлорид/амониев хлорид
(diphenhydramine hydrochloride/ammonium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след няколко дни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Димекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Димекс
3. Как да приемате Димекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Димекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010021
Разрешение № 11 - 12805, 09. 05. 2012
Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИМЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Димекс сироп е комбиниран лекарствен продукт с изразено противокашлично действие. Прилага се за облекчаване на дразнеща и спастична кашлица при възпалителни заболявания на дихателните пътища.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИМЕКС

Това лекарство може да не е подходящо за някои пациенти. Внимателно прочетете точка 2 „Преди да приемете Димекс” и ако имате някакви съмнения относно приложението му, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Не приемайте Димекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Димекс;
- при остри астматични пристъпи;
- при повишено вътреочно налягане;
- ако имате увеличена простата;
- ако имате стеснения на пикочния канал;
- при стенозираща пептична язва (причинява стеснение на изхода на стомаха);
- при тежки бъбречни и чернодробни нарушения;
- при метаболитна алкалоза (настъпва при загуба на хлориди).

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите!

Не прилагайте лекарството при деца под 6-годишна възраст!

Обърнете специално внимание при употребата на Димекс

- ако имате бронхиална астма;



- ако сте над 65 години. При възрастни пациенти лекарството може да предизвика замаяване, сънливост, артериална хипотония (ниско кръвно налягане);
- спазвайте точно дозировката при малки деца;
- не превишавайте дозата, посочена в тази листовка, защото при чувствителни индивиди и деца антихистаминовите (противоалергични) продукти могат да предизвикат възбуда, халюцинации, гърчове.

Прием на други лекарства

Моля консултирайте се с Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали:

- лекарства за лечение на депресия;
- сънотворни;
- лекарства, премахващи напрежението, успокояващи;
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания (метопролол);
- атропин.

Прием на Димекс с храни и напитки

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението с продукта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не прилагайте Димекс, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Димекс сироп може да предизвика сънливост и нарушение в координацията. Ако почувствате такива симптоми, не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание до отзвучаването им.

Важна информация относно някои от съставките на Димекс

Този лекарствен продукт съдържа 7,68 об.% етанол (алкохол), т.е. 312 mg (0,384 ml) в 5 ml сироп, еквивалентно на 7,8 ml бира или 3,2 ml вино. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Димекс сироп съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИМЕКС

Винаги приемайте Димекс сироп точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиропът се приема през устата. Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 14 години: по 5-10 ml 3-4 пъти дневно;

Деца от 9 до 14 години: по 5 ml 3-4 пъти дневно;

Деца от 6 до 8 години: по 2,5 до 5 ml 3-4 пъти дневно.

Сиропът не се препоръчва за деца под 6 години!

Ако сте приели повече от необходимата доза Димекс

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате световъртеж, сънливост, нарушение на координацията, безпокойство, раздразнителност, халюцинации и гърчове, зачервяване на кожата, стомашно-чревни нарушения.

Прилагането на високи дози може да предизвика сърдечно-съдов колапс или кома.

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, обърнете се към Вашия лекар или към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Димекс



Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Димекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на лекарството и незабавно се обърнете към лекар или лечебно заведение, ако почувствате или забележите алергични реакции, като обриви по кожата, сърбеж, уртики (копривна треска), подуване на лицето, устните, гърлото и езика.

Ако почувствате нарушения на сърдечния ритъм, затруднено уриниране или задържане на урина, а при малки деца или при пациенти в напреднала възраст забележите повишена възбудимост и раздразнителност, прекратете приема на лекарството и се консултирайте с лекар. Димекс сироп може да предизвика, макар и рядко, и други нежелани реакции - обща слабост, умора, понижаване на вниманието, световъртеж, сънливост, главоболие, нарушение на координацията или затруднено движение, тремор, потрепване на мускулите, мравучкане по кожата, гърчове, безпокойство, безсъние, понижаване на кръвното налягане, сухота в носа, устата и гърлото, запушване на носа, затруднено дишане, гадене, повръщане, запек, диария, преходни нарушения в зрението, шум в ушите, повишена чувствителност към светлина.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИМЕКС

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на бутилката: 1 месец.

Не използвайте Димекс сироп след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Димекс

- Активните вещества са: дифенхидрамин хидрохлорид и амониев хлорид. В 5 ml сироп се съдържат 9,96 mg дифенхидрамин хидрохлорид и 99,6 mg амониев хлорид.
- Другите съставки са: етанол 96%, захароза, бензоена киселина, сорбинова киселина, левоментол, натриев цитрат.2H₂O, лимонена киселина монохидрат, глицерол, течна есенция "Малина", пречистена вода.

Как изглежда Димекс и какво съдържа опаковката

Димекс е бледо-жълт до жълто-кафяв разтвор със сладък вкус и специфичен мирис на малина. 125 ml сироп в тъмнокафява стъклена бутилка тип "Пилферпруф" с алуминиева или полиетиленова капачка на винт с уплътнения от ALKOzell тип "Пилферпруф" или



в тъмнокафява ПЕТ бутилка тип "Пилферпруф" с полиетиленова капачка на винт с уплътнения от ALKOzell тип "Пилферпруф".

По 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2011.

