

Листовка: информация за пациента

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър 250 mg/100 mg/5 mg прах за перорален разтвор
ADIPAMOL® Antitussive Junior 250 mg/100 mg/5 mg powder for oral solution

парацетамол/гвайфенезин/фенилефрин хидрохлорид
paracetamol/guaifenesin/phenylephrine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180200
Разрешение №	-67953 21-02-2025
BG/MA/117	
Срок на действие №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах
3. Как да използвате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорална употреба и за какво се използва

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах е лекарство, съдържащо парацетамол, гвайфенезин и фенилефрин хидрохлорид и има аромат на ягода.

Парацетамол облекчава болката и понижава високата температура. Гвайфенезин улеснява отхрачването, а фенилефрин хидрохлорид води до намаляване на секрецията от носа, отбъбване на лигавицата, облекчаване на затрудненото дишането.

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах се използва за краткосрочно симптоматично лечение на настинка и остри респираторни вирусни заболявания при деца на възраст над 6 години, протичащи с повишена температура, главоболие, болки в гърлото, хрема, кихане, отпадналост, мускулни болки и кашлица.

Ако след 3 дни Вашето дете не се почувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АДПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорален разтвор

Не използвайте при Вашето дете АДПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах, ако:

- то е алергично към парацетамол, гвайфенезин, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страда от заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето или има високо кръвно налягане;
- има повишена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;
- има тумор, наречен феохромоцитом;
- страда от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- уринира трудно;
- в момента се лекува или наскоро е приемало някои лекарства като МАО-инхибитори, трициклически антидепресанти, бета-блокери, симпатикомиметици, включително прилагани като очни или носни капки, инхалатори;
- в момента приема други лекарства, съдържащи парацетамол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АДПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах.

Необходимо е да знаете следното:

- Не прилагайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;
- В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
- При приемане на големи дози за продължителен период от време или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
- Ако Вашето дете има заболяване на сърцето, високи стойности на кръвното налягане, заболявания на стомаха и червата, някои белодробни заболявания и особено астма, то трябва да приема това лекарство само след консултация с лекар;
- Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта. Уведомете лекаря, ако на Вашето дете предстоят някои лабораторни изследвания;
- Не трябва да прилагате това лекарство при деца под 6 години или с тегло под 20 kg, освен ако изрично не е назначено от лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- Проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се назначи друго лечение;
- Ако Вашето дете приема някое от следните лекарства или други неизброени в тази точка:
 - такива, съдържащи парацетамол;
 - лекарствени продукти за облекчаване на възпалението на носната лигавица;
 - лекарства за разреждане на кръвта, например варфарин;



- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни болести, като бета-блокери или дигоксин;
 - средства за стимулиране или потискане на апетита;
 - лекарства за лечение на депресия.
- Има високо кръвно налягане, заболявания на сърцето, щитовидната жлеза или захарен диабет, повишено вътреочно налягане, болест на Рейно;
 - Детето е недохранено или с тегло под нормата, тъй като може да е необходима корекция на дозата;
 - Инфекцията е продължителна.
 - Детето има тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страда от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приема флуклоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и АДПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Не трябва да прилагате това лекарство едновременно с:

- други лекарства, съдържащи парацетамол и/или фенилефрин хидрохлорид или друг деконгестант (препарат намаляващ отока на носната лигавица);
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин) или инхибитори на моноаминооксизата. Възможно е да настъпи повишаване на кръвното налягане;

Необходимо е да знаете, че ако прилагате АДПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах едновременно с:

- лекарства за разреждане на кръвта, вкл. варфарин, е възможно кървене, тъй като парацетамол усилва тяхното действие;
- таблетки за предпазване от забременяване, те могат да отслабят ефектите на парацетамол;
- лекарства, съдържащи метоклопрамид, домперидон или холестирамин е необходимо интервалът между отделните приеми да бъде поне 1 час;
- бета-блокери, дигоксин и други лекарства за лечение на сърдечни заболявания се повишава риска от нежелани реакции от страна на сърцето.
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, вкл. аспирин се повишава рискът от увреждане на бъбреците;
- симпатикомиметици (често срещани в капките за очи или нос) се повишава рискът от нежелани реакции от страна на сърцето.
- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на специално лечение (вж. точка 2)



АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Едновременно приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този лекарствен продукт е предназначен за деца. Не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени поради липса на данни за безопасното му приложение.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо. Това лекарство е предназначено за деца.

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах съдържа захароза

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приложите това лекарство.

3. Как да приемате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорална употреба

Винаги прилагайте АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Деца на възраст 6-12 години

Препоръчителната доза е 1 саше. Тя може да бъде приемана през интервал от 6-8 часа.

Не трябва да давате това лекарство през интервал по-малък от 6 часа, а дневната доза не бива да бъде по-голяма от 4 сашета.

Деца на възраст над 12 години

3-4 пъти дневно по 2 сашета през интервал от 6-8 часа.

Приемът на повече от 8 сашета дневно не трябва да бъде превишаван, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 6 часа.

Деца на възраст под 6 години

Това лекарство не е подходящо за приложение при деца под 6 години или с тегло под 20 kg, освен ако изрично не е назначено от лекар.

Начин на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща вода (125 ml) и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор. След достигане на подходяща температура се приема през устата.

Обърнете внимание на следното:

- Това лекарство не трябва да се приема през интервал по-малък от 6 часа;
- Дневната доза не бива да бъде по-голяма от посочената по-горе;
- Винаги използвайте най-ниската доза, която оказва ефект;
- Това лекарство не трябва да се приема по-дълго от 3 дни, ако не е назначено от лекар;



- Задължително е да се обрнете към лекар в случай, че след 3 дневно лечение състоянието на Вашето дете не се подобри или оплакванията се появят отново.

Ако сте приели повече от необходимата доза АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорален разтвор

Превишаването на посочената доза парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или на инциденти по невнимание.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. При предозиране с парацетамол може да настъпи тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин хидрохлорид може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане.

Ако сте приложили повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обрнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приложите АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорален разтвор

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако това се случи, уведомете Вашия лекар. При лечение с това лекарство е възможна появата на:

- Намаляване броя на кръвните плочки /тромбоцити/, което повишава риска от кървене и образуване на синини и на белите кръвни клетки /левкоцити/, което повишава риска от инфекции;
- Нарушения във функцията на черния дроб;
- Гадене, повръщане, диария, стомашно-чревно неразположение;
- Обриви, уртикария /т. нар. копривна треска/;
- Безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замаяност, главоболие;
- Разширяване на зениците, повишение на вътреочното налягане, влошаване на глаукома.
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте т. 2)

Ако се появят някои от следните симптоми веднага прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар:



- Тежка алергична реакция, която причинява оток в областта на очите, устните и гърлото, затруднено дишане или хриптене, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- Учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, което в някои случаи може да бъде значимо;
- Затруднения в уринирането и задръжка на урина;
- Жълтеница – пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах за перорална употреба

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах

- Активните вещества са: парацетамол 250 mg, гвайфенезин 100 mg и фенилефринов хидрохлорид 5 mg в 1 саше (доза).
- Другите съставки са: захароза (compressible), лимонена киселина, натриев цитрат, аскорбинова киселина, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на ягода (аромати, дехидратиран, царевичен, глюкозен сироп, колоиден, безводен, силициев диоксид), екстракт лайка, колоиден, безводен, силициев диоксид.

Как изглежда АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах и какво съдържа опаковката
АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър представлява бял до светлобежов прах с мирис на лайка и ягода.



АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър прах се предлага по 2,7 g в сашета от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2025.

