

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20180356

Разрешение №

- 67955 - 21-02-2025

Листовка: информация за пациентта**АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър 250 mg/100 mg/5 mg/10 ml сироп**
ADIPAMOL® Antitussive Junior 250 mg/100 mg/5 mg/10 ml syrupпарацетамол / гвайфенезин / фенилефринов хидрохлорид
paracetamol / guaifenesin / phenylephrine hydrochloride**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 никакви 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 сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп
3. Как да използвате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп и за какво се използва**АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп** е лекарство, съдържащо парацетамол, гвайфенезин и фенилефринов хидрохлорид и има аромат на малина.**Парацетамол** овладява болката и понижава температурата. Гвайфенезин улеснява отхрачването, а фенилефринов хидрохлорид води до намаляване на секрецията от носа, отбъбване на лигавицата, облекчаване на затрудненото дишането.**АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп** се използва за краткосрочно лечение на главоболие, болки в гърлото, повишена температура, хрема, кихане, отпадналост, мускулни болки и продуктивна кашлица при простуда и грип. Това лекарство може да се прилага при деца на възраст над 6 години.

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 АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп**Не използвайте за Вашето дете АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп, ако:**

- то е алергично към парацетамол, гвайфенезин, фенилефринов хидрохлорид и/или от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- страда от заболяване на черния дроб, бъбреците или сърцето или има високо кръвно налягане;
- има повищена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;
- има тумор, наречен феохромоцитом;
- страда от глаукома (повишено вътречно налягане);
- уринира трудно;
- в момента се лекува или накъсно е приемало някои лекарства като МАО-инхибитори, трициклични 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 използвате АДИПАМОЛ® Антитусив Джунинър сироп.

Необходимо е да знаете следното:

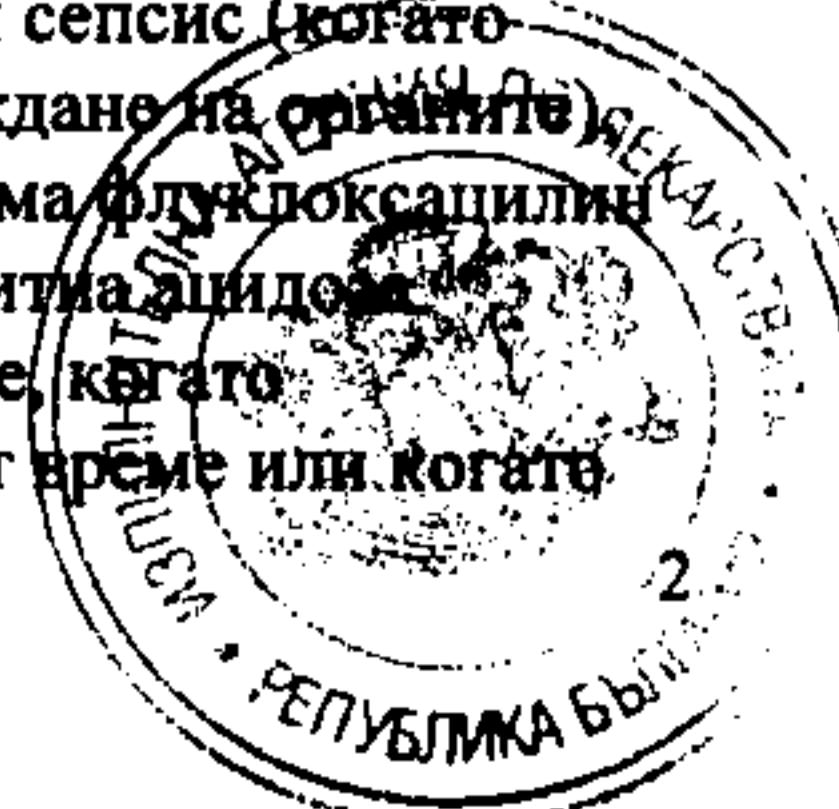
- Не прилагайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;
- В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
- При приемане на големи дози за продължителен период от време или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, рисъкът от чернодробно увреждане се повишава;
- Ако Вашето дете има заболяване на сърцето, високи стойности на кръвното налягане, тежки заболявания на стомаха и червата, някои белодробни заболявания и особено астма, то трябва да приема това лекарството 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;
 - предназначени за настинка, съдържащи деконгестант;
 - 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 вътречно налягане, болест на Рейно;
- Детето е недохранено или с тегло под нормата, тъй като може да е необходима корекция на дозата;

По време на лечение с АДИПАМОЛ® Антитусив Джунинър сироп уведомете незабавно Вашия лекар, ако Вашето дете:

- 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 флуоксацилин (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, съниливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп

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

Не трябва да прилагате това лекарство едновременно с:

- други лекарства, съдържащи парацетамол и/или фенилефринов хидрохлорид или друг деконгестант;
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, например амитриптилин) или инхибитори наmonoаминооксизата. Възможно е да настъпи опасно повишение на кръвното налягане.

Необходимо е да знаете, че ако прилагате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп едновременно с:

- лекарства за разреждане на кръвта, включително варфарин, е възможно кръвотечение, 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, включително аспирин се повишава рисът от увреждане на бъбреците;
- симпатикомиметици (често срещани в капките за очи или нос) се повишава рисът от нежелани реакции от страна на сърцето.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2)

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп 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 сироп съдържа сорбитол, пропиленгликол и натриев бензоат

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

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп съдържа пропиленгликол, който може да причини симптоми на алкохолно опиянение.

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп съдържа натриев бензоат, който може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

3. Как да приемате АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп

Винаги прилагайте АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър, 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 10 ml (2 мерителни лъжички от 5 ml). При необходимост 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 дози (40 ml).

Деца на възраст над 12 години

3-4 пъти дневно по 2 дози сироп (20 ml) през интервал от 6-8 часа.

Приемът на повече от 8 дози (80 ml) 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

Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 6 години или с тегло под 20 kg, освен ако изрично не е назначен от лекар.

Начин на приложение

Това лекарство се прилага през устата.

Мерителната лъжичка се напълва със сироп до мярката. След всяка употреба лъжичката се измива и подсушава.

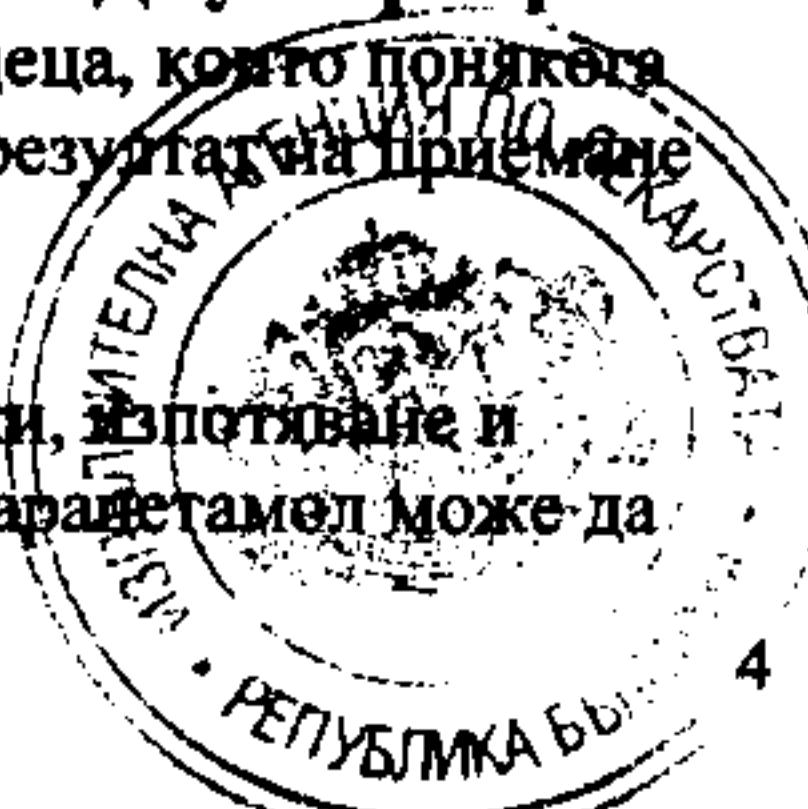
Обърнете внимание на следното:

- 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 обрънете 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 сироп

Наблюдавани са отравяния с парacetамол 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 парacetамол може да



настъпи тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо участяване 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 сироп

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 синими 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 /така наречената копривна треска/;
- Безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замаяност, главоболие;
- Разширяване на зениците, повишение на въtreочното налягане, влошаване на глаукома.

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;
- Участяване 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.

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 точка 2)

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 да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8



1303 София
тел.: +35 928903417
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 сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца 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 сироп

- Активните вещества в 10 ml сироп са: парацетамол 250 mg, гвайфенезин 100 mg и фенилефринов хидрохлорид 5 mg.
- Другите съставки са: сорбитол (Е 420), глицерол (Е 422), пропиленгликол (Е 1520), лимонена киселина, натриев цитрат, натриев цикламат, захарин натрий, натриев бензоат (Е 211), аромат на малина, натурален (смес на натурални ароматни вещества и глюкоза), повидон K-30, пречистена вода.

Как изглежда АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп и какво съдържа опаковката

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп представлява бистър, безцветен, вискозен разтвор с аромат на малина.

АДИПАМОЛ® Антитусив Джуниър сироп се предлага в тъмни стъклени бутилки (тип III), съдържащи 150 ml сироп.

Една бутилка в опаковка с мерителна лъжичка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2025

