

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DISOPHROL REPETABS

dexbrompheniramin maleas
pseudoephedrini sulfas

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Disophrol repetabs a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Disophrol repetabs užívat
3. Jak se přípravek Disophrol repetabs užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Disophrol repetabs uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DISOPHROL REPETABS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Disophrol repetabs obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, které slouží k rychlé a přetrvávající úlevě od příznaků překrvení a otoku sliznic horních cest dýchacích, které jsou projevem sezónní i celoroční alergie, senné rýmy, akutního zánětu nosohltanu (rýmy) a nosních cest.

Antihistaminikum dexbromfeniramin tlumí výtok z nosu, kýchání, slzení a svědění očí. Dekongestivum pseudoefedrin zmírňuje otok a překrvení sliznic a jemně vysušuje a uvolňuje nosní cesty.

Disophrol repetabs mohou užívat dospělí, mladiství a děti ve věku od 12 let ke zmírnění příznaků rýmy alergického (senná rýma) nebo jiného původu, při sezónní i celoroční alergické rýmě, při zánětu vedlejších nosních dutin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DISOPHROL REPETABS UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Disophrol repetabs

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Disophrol repetabs

- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční, vysoký krevní tlak anebo zvýšenou činnost štítné žlázy
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy nebo jste léčbu těmito přípravky ukončili před méně než 14 dny

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Disophrol repetabs je zapotřebí

- jestliže máte zelený oční zákal (glaukom), žaludeční vřed, zúžení mezi žaludkem a dvanácterníkem zvětšenou předstojnou žlázu (prostatu) anebo poruchu výtokové části močového měchýře
- jestliže máte srdečně cévní onemocnění, zvýšený nitrooční tlak, cukrovku (diabetes mellitus) nebo bolest na hrudníku (angínu pectoris).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Neužívejte tento přípravek v případě, že užíváte léky na léčbu vysokého krevního tlaku, depresi, alergii (antihistaminika), uklidnění nebo nespavost (barbituráty) či jiné léky působící útlum centrálního nervového systému, léky proti srážení krve, některé léky na onemocnění srdce (digitalis) anebo léky snižující žaludeční kyselost.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Disophrol repetabs s jídlem a pitím

Při léčbě přípravkem Disophrol repetabs nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení lze přípravek užívat, jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku neřídte motorová vozidla ani nevykonávejte činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Disophrol repetabs

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek, který obsahuje cukry sacharózu a laktózu, užívat.

Přípravek může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DISOPHROL REPETABS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Disophrol repetabs přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, mladiství a děti od 12 let užívají jednu tabletu ráno a jednu večer před spaním. Tablety se zapijí vodou. Po počátečním zmírnění příznaků obvykle stačí jedna tableta denně jako udržovací dávka.

Nikdy nepřekračujte doporučenou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Disophrol repetabs, než jste měl(a)

Při předávkování nebo dojde-li k požití většího množství přípravku dítětem, vyhledejte ihned lékaře, protože je nutno okamžitě zahájit léčbu. U nemocného je třeba zvážít provedení výplachu žaludku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Disophrol repetabs nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, může však způsobit malátnost (i lehkou až středně těžkou ospalost). Uváděny jsou nežádoucí účinky jako kopřivka, vyrážka po použití léku, závažná alergická reakce (anafylaktický šok), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, nadměrné pocení, pocity mrazení, sucho v ústech, nose a v krku.

Dále je uváděn útlum centrálního nervového systému, neklid, úzkost, strach, napětí, nespavost, třes, křeče, slabost, závratě, bolest hlavy, návaly, bledost, dýchací obtíže, pocení, nevolnost, zvracení, nechutenství, časté a vydatné nebo obtížné a bolestivé močení, svalové křeče svěrače a zadržování moče, zvýšení krevního tlaku, bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti, poruchy srdečního rytmu, bolest na hrudi, srdeční selhání.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK DISOPHROL REPETABS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Disophrol repetabs obsahuje

Léčivé látky: 3,0 mg dexbromfeniramin-maleinátu a 60 mg pseudoefedrin-sulfátu v zevní vrstvě tablety a stejné množství léčivých látek je opakovaně ve vnitřním jádru tablety přípravku Disophrol repetabs. Celkové množství v jedné tabletě přípravku Disophrol repetabs: 6,0 mg dexbromfeniramin-maleinátu a 120 mg pseudoefedrin-sulfátu.

Pomocné látky: monohydrát laktosy, škrob, povidon, magnesium-stearát, dihydrát síranu vápenatého, síran vápenatý, sacharosa, mastek, arabská klovatina, kalafuna, želatina, zein, oxid titaničitý, kyselina olejová, mýdlo, butylparaben, bílý vosk, karnaubský vosk.

Jak přípravek Disophrol repetabs vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, lesklé tablety s prodlouženým uvolňováním.
7, 8 a 10 tablet v blistru v jednom balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce:

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.12.1011