

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pektólín® 3 mg/ml mixtúra, lausn

Dífenhýdramínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkennum versna eða lagast ekki eftir 5 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pektólín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pektólín
3. Hvernig nota á Pektólín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pektólín
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pektólín og við hverju það er notað

Pektólín tilheyrir flokki lyfja sem kallast andhistamínlyf.

Virka efnið, dífenhýdramín, hefur róandi og hóstastillandi áhrif. Dífenhýdramín verkar einnig gegn áhrifum histamíns, sem losnar í líkamanum við ofnæmi.

Pektólín er notað við hósta og ofnæmi.

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Pektólín

Ekki má nota Pektólín:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir dífenhýdramínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum andhistamínlyfjum.
- Ef þú hefur alvarlega ofnæmistilhneigingu eða bráðan astma.
- Ef þú ert með gláku, stækkaðan blöðruhálskirtil, þvagtregðu eða þrengingu í þvagrás.
- Ef þú hefur maga- og/eða skeifugarnarsár eða þrengingu í meltingarvegi.
- Ef þú ert með flogaveiki eða krómfíklaæxli.
- Ef þú notar eða hefur notað lyf af flokki MAO hemla á síðustu 14 dögum.
- Pektólín mixtúra er ekki ætluð börnum yngri en sex ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pektólín er notað.

Munnþurrkur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Því er nauðsynlegt að huga vel að almennri munn- og tannhirðu.

Leitaðu ráða læknis ef þú þjáist af langvarandi eða þrálátum hósta, astma eða öðrum öndunarfarasjúkdómum, bráðu astmakasti eða ef mikill uppgangur fylgir hóstanum.

Sjúklingar sem hafa hjartsláttartruflanir og skerta lifrarstarfsemi skulu ráðfæra sig við lækni áður en þeir nota lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Pektólín

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Lyfið getur haft áhrif á verkun annarra lyfja, eins geta önnur lyf haft áhrif á verkun lyfsins. Pektólín getur aukið aukaverkanir vissra þunglyndislyfja (hringlaga þunglyndislyf og MAO-hemlar), geðlyfja, sefandi lyfja, blóðþrýstingslyfja og lyfja við heilabilun. Ekki skal taka inn svefntöflur eða róandi lyf samhliða Pektólín, því verkun þeirra getur aukist.

Notkun Pektólín með mat, drykk eða áfengi

Forðast skal neyslu áfengis samtímis notkun Pektólín, því lyfið eykur slævandi verkun etanóls (alkóhóls).

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga: Ekki er mælt með notkun lyfsins fyrir barnshafandi konur.

Brjóstgjöf: Lyfið berst í brjóstamjólki. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið.

Akstur og notkun véla

Akið ekki vegna þess að Pektólín hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Pektólín inniheldur einnig etanól (alkóhól) og getur dregið úr viðbragðsflýti.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Pektólín inniheldur etanól og sorbitól

Pektólín inniheldur 4,4% etanól (alkóhól), þ.e. allt að 346 mg/skammt, einn skammtur af Pektólín samsvarar allt að 9 ml af bjór eða 4 ml af léttvíni. Lyfið er skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Þungaðar konur, konur með barn á brjósti, börn og áhættuhópar t.d. sjúklingar með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki skulu hafa í huga að lyfið inniheldur etanól (alkóhól).

Pektólín inniheldur sorbitól. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Pektólín

Notið lyfið allaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: 5-10 ml (1-2 teskeiðar) 3-5 sinnum á sólarhring.

Börn 6-12 ára: 5 ml (ein teskeið) 3-5 sinnum á sólarhring.

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en sex ára.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar: Einkenni frá miðtaugakerfi s.s. eirðarleysi, kvíði, aukin vöðvaviðbrögð, æsingur, meðvitundarleysi, öndunarbæling. Hjarta- og æðakvillar, ljósopsvíkkun, hraðtaktur, hiti, roði í húð, þurrkur í slímhúð, blóðþrýstingsfall.

Ef gleymist að taka Pektólín

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af hverjum 100)

Syfja, sundl, svimi, einbeitingarörðugleiki, skynhreyfitruflanir

Þokusýn, sjónskerðing

Nefstífla, þykkara slím í öndunarvegi

Meltingartruflanir, ógleði, uppköst, niðurgangur, munnþurrkur, hægðatregða, vélindabakflæði

Þvagtrengða

Máttleysi í vöðvum

Höfuðverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af hverjum 1.000)

Áhrif á hjartslátt (QT bil).

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af hverjum 10.000)

Lágþrýstingur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir

Breytingar á blóðhag

Þunglyndi, svefntruflanir

Eirðarleysi, taugaveiklun, æsingur, kvíði, skjálfti. Utanstrýtueinkenni (t.d. hreyfitregða eða hvíldaróþol), rugl, krampar

Aukinn þrýstingur í auga

Ofnæmisviðbrögð, aukið ljósnæmi húðar

Starfstruflun í lifur, lifrargallteppa með gulu.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Dofi/doði

Þurrkur í nefi og hálsi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

5. Hvernig geyma á Pektólín

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir „Fyrnist“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pektólín inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dífenhýdramínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru: Ammóníumklóríð, natríumsítrat, etanól, levómentól, eucalyptus olía, sorbitól, sítrónusýra, glýseról, hindberjabragðefni og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Pektólín og pakkningastærð

Tær, litlaus, nokkuð þykkur vökvi. Lykt af hindberjum, mentóli og eucalyptus.

Pakkningastærð: 150 ml brún glerflaska með plasttappa og innsigli.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði

sími: 550 3300

fax: 550 3301.

Framleiðandi

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop

Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2011.