

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Baladex

(50 mg + 30 mg)/5 ml, syrop
Theophyllinum + Guaifenesinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
 - W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
 - Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
 - Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Baladex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Baladex
3. Jak przyjmować Baladex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Baladex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Baladex i w jakim celu się go stosuje

Baladex to lek w postaci syropu w skład, którego wchodzi dwie substancje czynne: teofilina i gwajafenezyna. Teofilina ma działanie rozkurczające mięśnie gładkie oskrzeli, a gwajafenezyna działanie wykrztuśne.

Wskazania do stosowania

Leczenie i zapobieganie stanom duszności:

- w przebiegu astmy oskrzelowej, zapalenia oskrzeli;
- oraz w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Baladex

Kiedy nie przyjmować leku Baladex

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent przeszedł zawał serca, ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- u dzieci poniżej 6 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Baladex pacjent powinien omówić to z lekarzem:

- jeśli ma choroby układu krążenia i nadciśnienie tętnicze;
- jeśli ma choroby układu oddechowego;
- jeśli ma choroby wątroby;
- jeśli ma chorobę alkoholową;

- jeśli występuje u niego gorączka, utrzymującą się powyżej 3 dni;
- jeśli pacjent jest otyły;
- jeśli pacjent ukończył 55 lat.

Lek zawiera teofilinę i gwajafenezynę.

Ze względu na ryzyko przedawkowania przed użyciem należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają teofiliny i gwajafenezyny.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Baladex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- antybiotyki makrolidowe;
- klindamycyna, linkomycyna (antybiotyki z grupy linkozamidów);
- izoniazyd (lek przeciwgruźliczy);
- pochodne chinolonu (antybiotyki o działaniu bakteriobójczym, np. Palin, Abaktal);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- meksyletyną (lek przeciwartymiczny);
- allopurinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- furosemid (lek moczopędny);
- doustne leki przeciwzakrzepowe;
- halotan (stosowany w wziewnym znieczuleniu);
- sympatykomimetyki (np. efedryna);
- glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca);
- rezerpina - (stosowana w leczeniu nadciśnienia);
- ketamina (stosowana w znieczuleniu);
- nikotyna;
- barbiturany, leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Teofilina osłabia działanie soli litu, propranololu, niedepolaryzujących środków zwiotczających; nasila hipoglikemię występującą w przebiegu stosowania glikokortykosteroidów, β_2 -adrenomimetyków (salbutamol, fenoterol) oraz leków moczopędnych.
- Leki osłaniające błonę śluzową żołądka osłabiają działanie gwajafenezyny.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Baladex może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.



Baladex może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka. Teofilina przenika do mleka i może wywoływać działania niepożądane u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Baladex zawiera sacharozę, glukozę bezwodną, sorbitol, etanol

- Lek zawiera sacharozę. W 5 ml syropu jest 2500 mg sacharozy.

Lek zawiera glukozę bezwodną. W 5 ml syropu jest 260 mg glukozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Lek zawiera sorbitol. W 5 ml syropu jest 250 mg sorbitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Lek zawiera etanol, 650 mg etanolu na 5 ml syropu, tzn. 0,772 ml (czystego alkoholu), co jest równoważne ok. 15, 43 ml piwa i 6,44 ml wina na dawkę (5 ml syropu).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

3. Jak przyjmować Baladex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg Sd 10 ml (50 do 100 mg teofiliny) 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg 11 do 16,5 mg/kg masy ciała teofiliny na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Baladex

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Po przedawkowaniu syropu mogą wystąpić drgawki, ciężkie zaburzenia rytmu serca wraz z zatrzymaniem jego czynności.

Pominięcie przyjęcia leku Baladex

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- nudności, wymioty, biegunka;
- ból głowy, niepokój, pobudzenie, drgawki klonicznie-toniczne, zwłaszcza przy znacznym przedawkowaniu;
- hipotonia (niedociśnienie tętnicze - znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi);
- niewydolność krążenia;
- zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybkie bicie serca);

- wysypka;
- hipokaliemia (obniżony poziom potasu w surowicy krwi);
- hiperglikemia (podwyższony poziom cukru we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Baladex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nieużywa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Baladex

- Substancjami czynnymi leku są teofilina i gwajafenezyna.

- 5 ml syropu zawiera 50 mg teofiliny i 30 mg gwajafenezyny.

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, etanol 96%, glukoza bezwodna, glicerol, sacharyna sodowa, sorbitol, ciekły niekrystalizujący, sodu cytrynian, sodu benzoatan, sacharoza, mentol, woda oczyszczona.

Jak wygląda Baladex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.

Opakowanie leku to: butelka ze szkła brązowego, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z miarką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013-12-23



Afiofarm