

Písomná informácia pre používateľa

TRIFED EXPECTORANT 25 mg+600 mg+2000 mg/100 ml sirup

triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid, guajfenezín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy chorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TRIFED EXPECTORANT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRIFED EXPECTORANT
3. Ako užívať TRIFED EXPECTORANT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRIFED EXPECTORANT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRIFED EXPECTORANT a na čo sa používa

TRIFED EXPECTORANT obsahuje tri liečivá: triprolidín, pseudoefedrín a guajfenezín. Triprolidín blokuje účinky histamínu, ktorý sa zúčastňuje pri vzniku alergických reakcií, ako napr. sennej nádchy, pseudoefedrín zužuje cievy a vedie tak k odpuchnutiu prekrvanej sliznice a k odstráneniu pocitu upchatého nosa a prerušeniu očných spojiviek. Guajfenezín znižuje väzkosť hlienu, ktorý sa tak stáva tekutejším a uľahčuje vykašliavanie.

TRIFED EXPECTORANT sa podáva k zmierneniu príznakov sprevádzajúcich ochorenia horných dýchacích ciest so zhoršeným vykašliavaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRIFED EXPECTORANT

Neužívajte TRIFED EXPECTORANT

- ak ste alergický na triprolidínium-chlorid, pseudoefedrínium-chlorid a guajfenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vážne ochorenie srdca a ciev alebo vysoký krvný tlak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TRIFED EXPECTORANT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak bola u vás zistená mierna forma srdcovo-cievnych ochorení,
- ak máte mierne zvýšenú hodnotu krvného tlaku,
- ak máte cukrovku,
- ak bola u vás zistená zvýšená činnosť štítnej žľazy,
- ak máte vyšší vnútroočný tlak,
- ak máte zväčšenú prostatu.

Pri lieku TRIFED EXPECTORANT sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať TRIFED EXPECTORANT a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Deti a dospelí

O užívaní lieku deťmi mladšími ako 2 roky rozhodne lekár.

Liek sa nemá používať u detí mladších ako 6 mesiacov.

Iné lieky a TRIFED EXPECTORANT

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinky TRIFEDU EXPECTORANT a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

V lieku obsiahnutý pseudoefedrín podaný spolu s inými sympatomimetikami (liekmi vyvolávajúcimi zvýšenie krvného tlaku, zrýchlenie pulzu, rozšírenie dýchacích ciest, všeobecné zvýšenie výkonu a spotreby energie) môže zvyšovať ich účinok a toxicitu (schopnosť poškodiť organizmus). Inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ktoré sa užívajú pri niektorých duševných poruchách, môžu výrazne a nebezpečne zvýšiť krvný tlak a činnosť srdca. V prípade užívania takýchto liekov je nutné od ich posledného užitia do počiatku užívania lieku dodržať najmenej 2 týždňový odstup.

TRIFED EXPECTORANT a alkohol

V priebehu liečby nepožívajte alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť podávania lieku u tehotných alebo dojčiacich žien nebola doposiaľ potvrdená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku nie je vhodné riadiť vozidlá a vykonávať ďalšie činnosti, vyžadujúce zvýšenú pozornosť a schopnosť sústrediť sa a koordinovať pohyby (napr. obsluha strojov, práca vo výškach).

TRIFED EXPECTORANT obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje 4 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

TRIFED EXPECTORANT obsahuje sorbitol 70 % (E 420)

Môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

TRIFED EXPECTORANT obsahuje glycerol (E 422)

Môže vyvolať bolesť hlavy, žalúdočné ťažkosti a hnačku.

TRIFED EXPECTORANT obsahuje benzoát sodný (E 211)

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v dávke. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

TRIFED EXPECTORANT obsahuje žlté oranžovú (E 110)

Môže vyvolať alergické reakcie.

TRIFED EXPECTORANT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať TRIFED EXPECTORANT

Tento liek je určený na vnútorné použitie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu (2 odmerné lyžičky).

Použitie u detí a dospelých

Dospievajúci nad 12 rokov: zvyčajne 3-krát denne 10 ml sirupu (2 odmerné lyžičky).

Deti 6 - 12 rokov: 3-krát denne 5 ml (1 odmernú lyžičku).

Deti 2 - 5 rokov: 3-krát denne 2,5 ml (podľa značky na odmernej lyžičke).

Deti 6 mesiacov - 2 roky: 3-krát denne 1,25 ml (podľa značky na odmernej lyžičke).

Ak užijete viac TRIFEDU EXPECTORANT, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť TRIFED EXPECTORANT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Liek je zvyčajne dobre znášaný. Ojedinele sa môžu vyskytnúť ospalosť, skleslosť alebo naopak podráždenosť, vzácne žihľavka, prípadne zrýchlenie činnosti srdca, suchosť slizníc v ústach, nose a hrdle. U pacientov so zväčšenou prostatou sa môžu vyskytnúť ťažkosti s močením.

Frekvencia „Neznáme“

Znížený tok krvi do očnému nervu (ischemická očná neuropatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRIFED EXPECTORANT

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRIFED EXPECTORANT obsahuje

Liečivá: triprolidínium-chlorid 25,0 mg, pseudoefedrínium-chlorid 600,0 mg a guajfenezín 2000,0 mg v 100 ml sirupu.

Pomocné látky: sacharóza, sorbitol 70 % (E 420), glycerol (E 422), benzoát sodný (E 211), sacharín, sodná soľ, glycyrizan amónny, žltá oranžová (E 110), brilantná modrá FCF (E 133), ovocná aróma, citrónan sodný, voda, čistená.

Ako vyzerá TRIFED EXPECTORANT a obsah balenia

TRIFED EXPECTORANT je zelený sirup s ovocnou príchuťou.

Balenie obsahuje škatuľku, plastovú fľaštičku, odmernú lyžičku z plastickej hmoty a písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

Výrobca:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.