

Písomná informácia pre používateľa

Dextromethorphan Nutra Essential 10 mg/5 ml perorálny roztok

dextrometorfániumbromid

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Dextromethorphan Nutra Essential a na čo sa používa

Liečivo v tomto lieku je dextrometorfániumbromid, ktorý potláča kašeľ pôsobením v centre kašľa v predĺženej mieche.

Dextromethorphan Nutra Essential 10 mg/5 ml perorálny roztok poskytuje úľavu od suchého dráždivého neproduktívneho (bez tvorby hlienu) kašľa.

Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Tento liek je určený na použitie u dospelých a dospelievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dextromethorphan Nutra Essential

Neužívajte Dextromethorphan Nutra Essential, ak:

- ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte prieduškovú astmu s astmatickým kašľom.
- máte pretrvávajúci alebo dlhodobý kašeľ, ktorý sa objavuje pri fajčení, astme alebo pri ochorení pľúc (rozdtie pľúc nazývané emfyzém).
- máte kašeľ spojený s vykašliavaním veľkého množstva hlienu (tzv. produktívny kašeľ).
- máte zlyhanie dýchania alebo riziko vzniku zlyhania dýchania.
- v súčasnosti užívate lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste v období 2 týždňov po ukončení liečby inhibítormi monoaminoxidázy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dextromethorphan Nutra Essential, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, najmä ak:

- máte stredne závažné až závažné problémy s pečeňou.
- váš kašeľ je sprevádzaný vysokou horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.
- váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní.
- ste niekedy mali vy (alebo niekto z vašej rodiny) ťažkosti so závislosťou od alkoholu, liekov na lekárske predpis alebo drog.
- užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože Dextromethorphan Nutra Essential sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Liečivo dextrometorfán má nízku schopnosť vyvolávať závislosť. Pri dlhodobom užívaní môže dôjsť k vzniku tolerancie, psychickej a fyzickej závislosti (pozri časť 4).

Deti

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a Dextromethorphan Nutra Essential

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Dextromethorphan Nutra Essential, ak súčasne užívate, alebo ste počas posledných dvoch týždňov ukončili liečbu liekmi patriacimi do skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (lieky užívané proti depresii alebo Parkinsonovej chorobe), ako sú napr. furazolidón, prokarbazín, pargylín, moklobemid, selegilín, izoniazid a linezolid (užíva sa na liečbu bakteriálnych infekcií) (pozri časť „Neužívajte Dextromethorphan Nutra Essential“).

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak ste nedávno užívali nasledovné lieky:

- chinidín (pri nepravidelnom srdcovom rytme),
- inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (pri depresii alebo úzkosti), ako je fluoxetín, paroxetín a sertralín,
- haloperidol (pri psychických a emočných poruchách),
- celekoxib, parekoxib alebo valdekokib (pri bolesti a zápale),
- sibutramín (pri poruchách príjmu potravy),

Súčasné užívanie lieku Dextromethorphan Nutra Essential a sedatív (lieky na upokojenie), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu je súčasné podávanie určené len pre prípady, keď nie je možná iná liečba.

Ak vám však váš lekár predpíše Dextromethorphan Nutra Essential spoločne so sedatívami, musí váš lekár obmedziť dávkovanie a čas trvania súčasnej liečby.

Informujte lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate a starostlivo dodržujte dávkovanie odporúčané lekárom. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí prejavov a príznakov uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte takéto príznaky.

Dextromethorphan Nutra Essential a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania Dextromethorphanu Nutra Essential nepite grapefruitovú ani pomarančovú šťavu, pretože to môže zosilniť účinky i vedľajšie účinky tohto lieku.

Počas užívania tohto lieku nepite alkoholické nápoje. Alkohol môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2020/02954-PRE

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03127-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03126-Z1A

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/00335-Z1B

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tento liek neužívajte počas tehotenstva, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Tento liek neužívajte počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže znižovať schopnosť reakcie a (alebo) spôsobovať závraty. Ak sa to prejaví, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dextromethorphan Nutra Essential obsahuje roztok maltitolu (druh cukru), benzoát sodný a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierny laxatívny účinok.

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

Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného v jednej ml.

3. Ako užívať Dextromethorphan Nutra Essential

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

Spôsob podávania

Tento liek je určený na perorálne podávanie (cez ústa).

Na správne dávkovanie je priložená obojstranná lyžička s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml. Umyte lyžičku po každom použití.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: užívajte 15 ml (3 lyžičky po 5 ml) každých 6-8 hodín.

Neužívajte viac ako 60 ml denne.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene majú užiť polovičnú jednotlivú dávku (3 lyžičky po 2,5 ml). Neužívajte viac ako 4 jednotlivé dávky za deň.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

Ak užijete viac Dextromethorphanu Nutra Essential, ako máte

Ak užijete priveľa tohto lieku, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo nemocnicou.

Vezmite si so sebou škatuľku alebo zvyšok lieku, aby ste ich mohli ukázať lekárovi.

Ak užijete viac Dextromethorphan Nutra Essential, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky: nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a krče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Dextromethorphan Nutra Essential

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu objaviť zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): ospalosť, žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, závraty alebo zmätenosť.

Boli hlásené zriedkavé prípady zneužívania liekov obsahujúcich dextrometorfán, najmä medzi dospievajúcimi, so závažnými vedľajšími účinkami, ako sú: zrýchlenie srdcového tepu, letargia (otupenosť), zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, rozšírenie zrenice, rozrušenie, točenie hlavy, žalúdočné ťažkosti, halucinácie, nezrozumiteľná reč, nekontrolovateľné pohyby očí, horúčka, zrýchlené plytké dýchanie, poškodenie mozgu, porucha koordinácie (zosúladenia) pohybov, kŕče, pomalé alebo slabé dýchanie, strata vedomia, nepravidelný tlkot srdca a smrť.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Dextromethorphan Nutra Essential

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke.
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 Dextromethorphan Nutra Essential obsahuje

- Liečivo je dextrometorfániumbromid. Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 2 mg dextrometorfániumbromidu. Jedna dávka (5 ml) perorálneho roztoku obsahuje 10 mg dextrometorfániumbromidu.
- Ďalšie zložky sú benzoát sodný (E211), kyselina citrónová, bezvodá; malitol, roztok (E965); sacharín, sodná soľ (E954); propylénglykol, jahodová aróma, kontramarum aróma a voda, čistená.

Ako vyzerá Dextromethorphan Nutra Essential a obsah balenia

Tento liek je balený v polyetylentereftalátovej (PET) fľaši jantárovej farby s poistným krúžkom a bielym viečkom bezpečným pre deti z vysokotlakového polyetylénu (HDPE) obsahujúcej 125 ml alebo 200 ml číreho roztoku s typickou jahodovou príchuťou a arómou.
Obsahuje polypropylénovú (PP) obojstrannú lyžičku s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2020/02954-PRE
Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03127-Z1A
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03126-Z1A
Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/00335-Z1B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Nutra Essential OTC, SL
Calle La Granja 1
28108 Alcobendas (Madrid)
Španielsko

Výrobca

Farmalider, S. A.
C/ Aragoneses, 2,
28108, Alcobendas, Madrid,
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Dextromethorphan Nutra Essential
Slovensko	Dextromethorphan Nutra Essential

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.