

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup 2 mg/1 ml**

citrát oxeladínu

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej 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 nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PAXELADINE 0,2 PERCENT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAXELADINE 0,2 PERCENT
3. Ako užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PAXELADINE 0,2 PERCENT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PAXELADINE 0,2 PERCENT a na čo sa používa**

Liečivo je oxeladín, čo je antitusikum, liek proti kašľu.

Je to liek na liečbu obtiažneho, neproduktívneho kašľa u dospelých a detí starších ako 30 mesiacov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PAXELADINE 0,2 PERCENT**

##### **Neužívajte PAXELADINE 0,2 PERCENT**

- ak ste alergický na citrát oxeladínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Produktívny kašeľ je obranným mechanizmom organizmu, a preto sa nemá tlmiť. Hľadajte príčinu kašľa, ktorý vyžaduje špecifickú liečbu, predtým ako použijete liek proti kašľu.
- Ak sa ukazuje, že kašeľ na odporúčané dávky lieku proti kašľu neodpovedá, nezvyšujte dávku, ale prehodnoťte situáciu, a konzultujte s lekárom.
- Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti, ktorý je vyznačený na obale po EXP.

##### **Iné lieky a PAXELADINE 0,2 PERCENT**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Klinicky sa zatiaľ neobjavili žiadne účinky poškodzujúce plod. Avšak nie je dostatok štúdií na podávanie citrátu oxeladínu tehotným ženám, aby bolo možné vylúčiť akékoľvek riziko. Z tohto dôvodu v rámci bezpečnostných opatrení sa neodporúča podávať tento liek počas tehotenstva. Vzhľadom o vylučovaní do materského mlieka sa neodporúča užívať tento liek u dojčiacich žien.

Vzhľadom na chýbajúce údaje o vylučovaní do materského mlieka sa neodporúča užívať tento liek u dojčiacich žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PAXELADINE 0,2 PERCENT nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

### **PAXELADINE 0,2 PERCENT obsahuje sacharózu a etanol (alkohol).**

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 2,125 g sacharózy a jedna dávka 5 ml obsahuje 4,25 g sacharózy. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 12 mg etanolu (alkoholu) v každej 2,5 ml dávke (a 24 mg etanolu (alkoholu) v každej 5,0 ml dávke).

Množstvo v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT**

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 lekárnik.

Len pre dospelých a deti staršie ako 30 mesiacov a ťažšie ako 15 kg.  
Liečba by mala trvať krátko (niekoľko dní), pokiaľ kašeľ neustúpi.

Balenie obsahuje odmernú lyžičku na 2 druhy dávkovania – 2,5 a 5 ml alebo odmerku s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu.  
Jedna dávka 5 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti s telesnou hmotnosťou od 15 do 20 kg (t. j. približne od 30 mesiacov do 6 rokov):

Jedna 2,5 ml dávka podľa potreby každé 4 hodiny, maximálne však 3 až 4 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 20 do 30 kg (t. j. približne od 6 rokov do 10 rokov):

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 2 až 3 dávky denne podľa telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou od 30 do 50 kg (t. j. približne od 10 rokov do 15 rokov):

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne však 3 až 5 dávok denne podľa telesnej hmotnosti.

Dospelí:

Jedna 5 ml dávka každé 4 hodiny podľa potreby, maximálne 5 odmerných dávok denne.

Ak pri odporúčanom dávkovaní nedochádza k zlepšeniu, nezvyšujte dávkovanie, ale kontaktujte lekára.

**Ak zabudnete užiť PAXELADINE 0,2 PERCENT**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať PAXELADINE 0,2 PERCENT**

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.

**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 PAXELADINE 0,2 PERCENT**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení môže byť liek uchovávaný maximálne počas 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PAXELADINE 0,2 PERCENT obsahuje**

- Liečivo je 2 mg citrát oxeladínu v 1 ml sirupu. Jedna dávka 2,5 ml obsahuje 5 mg citrátu oxeladínu a jedna dávka 5 ml obsahuje 10 mg citrátu oxeladínu.
- Ďalšie zložky sú: kakaová príchuť, roztok sacharózy, sorban draselný a čistená voda. Pozri upozornenia v časti 2 pre sacharózu a etanol.

**Ako vyzerá PAXELADINE 0,2 PERCENT a obsah balenia**

PAXELADINE 0,2 PERCENT je číry až bledo žltý sirup s vôňou pripomínajúcou čokoládu a čerešňu. Je dodávaný v 100 ml alebo 125 ml fľaške s odmernou lyžičkou pre dávky 2,5 ml a 5 ml alebo odmerkou s vyznačeným objemom 2,5 ml a 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 Quai Georges Gorse

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/03382-ZME

92100 Boulogne Billancourt  
Francúzsko

**Výrobca:**

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**