

Písomná informácia pre používateľa

Dinarex 1,5 mg/ml sirup

dextrometorfánium-bromid

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 lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 3 – 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Dinarex a na čo sa používa

Dinarex je liek, ktorý sa používa na úľavu od suchého, dráždivého kašľa. Sirup obsahuje liečivo dextrometorfánium-bromid, čo je antitusikum pomáhajúce utlmiť kašeľ.

Liek je určený dospelým a deťom vo veku 12 rokov a starším.

Ak sa do 3 – 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dinarex

Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Neužívajte Dinarex:

- ak ste alergický na dextrometorfánium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pľúc
- ak užívate, alebo ste počas predchádzajúcich 2 týždňov užívali lieky na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)
- ak užívate selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (používajú sa na liečbu depresie a úzkosti, napr. fluoxetín, paroxetín a sertralín).

Dinarex nepodávajú deťom mladším ako 12 rokov (pozri časť 3).

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami

- ak máte bronchitídu, emfyzém, astmu alebo máte kašeľ pretrvávajúci niekoľko týždňov alebo kašeľ s tvorbou veľkého množstva hlienu
- ak ste závislí od alkoholu
- ak máte neznášanlivosť niektorých cukrov
- užívate akýkoľvek iný liek proti kašľu alebo nachladnutiu, ktorý obsahuje dextrometorfán
- ak je vaše dieťa náchylné na rozvoj určitých alergických reakcií (napr. atopické reakcie)
- ak ste v minulosti zneužívali lieky
- ak vám váš lekár povedal, že vaše telo premieňa látky pomaly prostredníctvom určitej bielkoviny zvanej CYP2D6.
- ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože Dinarex 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 sú 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).

V prípade, že kašeľ pretrváva dlhšie ako 1 týždeň, alebo je sprevádzaný vysokou horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy, vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Dinarex

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

- určitých liekov na liečbu depresie, ako sú inhibítory spätného vychytávania noradrenalínu-dopamínu (NDRI) vrátane bupropiónu
- antipsychotík (lieky používané na liečbu porúch nálad, ako je haloperidol, tioridazín, perfenazín)
- antiarytmik (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu, ako je amiodarón, propafenón, chinidín a flekainid)
- kalcimimetík (lieky používané na liečbu druhotne spôsobenej zvýšenej tvorby parathormónu (hyperparatyroidizmus), zvýšených hladín parathormónu, ako je cinakalcet)
- metoprolol (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku alebo na rýchleho tepu srdca)
- liekov proti plesniam (terbinafín, isavukonazol)
- opioidných analgetík (lieky na silnú bolesť, ako kodeín, tramadol, morfín, metadón)
- antihistaminík (lieky používané na liečbu príznakov alergických reakcií)
- hypnotík (lieky na spanie vrátane barbiturátov)
- sedatív (lieky používané na uvoľnenie svalov alebo na zníženie úzkosti).

Ak si nie ste istý, aké lieky užívate, ukážte fľašku alebo balenie lieku svojmu lekárnikovi.

Ak sa vás teraz alebo v minulosti týkala niektorá vyššie uvedená situácia, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Konzumácia alkoholu počas liečby liekom Dinarex môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov. Počas liečby je potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje. Vyhnite sa konzumácií alkoholických nápojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Dinarex

Dinarex obsahuje sacharózu, roztok sorbitolu, roztok glukózy, etanol, sodík, benzoan sodný, propylénglykol, a benzylalkohol.

Dinarex obsahuje 3,25 g sacharózy, 3,95 g glukózy a 0,65 g sorbitolu v jednej dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára ešte pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 3,25 g sacharózy v jednej 10 ml dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Tento liek obsahuje 0,65 g sorbitolu v jednej 10 ml dávke. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje 3,95 g glukózy v jednej 10 ml dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Tento liek obsahuje 503 mg alkoholu (etanol) v jednej 10 ml dávke, čo zodpovedá 5,03 obj. % alkoholu. Množstvo alkoholu v jednej 10 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 10 ml piva alebo 4,2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

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

Tento liek obsahuje 6 mg benzoanu sodného v jednej 10 ml dávke.

Tento liek obsahuje 26,52 mg propylénglykolu (E1520) v jednej 10 ml dávke.

Tento liek obsahuje v jednej 10 ml dávke zanedbateľné množstvo benzylalkoholu ako súčasť látok zvyrazňujúcich chuť a vôňu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Dinarex

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.

Nižšie je uvedené, koľko lieku máte užívať.

- Iba na perorálne použitie (ústami).
- Neužívajte viac ako sú určené dávky podľa pokynov uvedených nižšie.
- Neužívajte viac ako 4 dávky počas 24 hodín.
- Maximálna dĺžka liečby bez lekárskeho odporúčania je 1 týždeň.
- Ak príznaky pretrvávajú alebo sa po 3 – 5 dňoch zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Odporúčané dávky sú:

Dospelí

10 ml sirupu (15 mg dextrometorfánu) 4-krát denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo veku 12 rokov a staršie: dávkovanie ako pre dospelých.

Deti mladšie ako 12 rokov: Dinarex nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov.

Starší pacienti (65 rokov a viac)

Dávkovanie ako pre dospelých.

Ak užijete viac lieku Dinarex, ako máte

Ak užijete viac lieku Dinarex, 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.

Tiež iné typy halucinácií, nemotornosť, závraty, problémy s rečou, nedostatok energie, vysoký krvný tlak, tras, zúžené alebo rozšírené zreničky, ťažkosti s močením alebo náhle bolesti brucha alebo krvácanie z konečníka v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída).

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče. Ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Dinarex

Užívajte tento liek presne podľa uvedených pokynov na dávkovanie. Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite podľa potreby.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, prerušte užívanie lieku a **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní
- alergické reakcie vrátane kožných vyrážok, ako je žihľavka (ktorá môže byť závažná a zahŕňať pľuzgierie alebo olupovanie kože) a svrbenie
- záchvaty

Ak sa u vás prejavia niektoré z nasledovných príznakov, prerušte užívanie lieku a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- problémy s dýchaním
- pocit zmätenosti

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, ale ich frekvencia nie je známa, sú:

- závraty, ospalosť
- nevoľnosť, vracanie, hnačka
- žalúdočná nevoľnosť alebo bolesť žalúdka
- problémy so spánkom (insomnia) alebo pocit rozrušenia, nervozity alebo nepokoja
- plytké dýchanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú 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 Dinarex

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 fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Po prvom otvorení fľaše je možné liek užívať do dátumu použiteľnosti uvedeného na obale.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dinarex obsahuje

- Liečivo je dextrometorfánium-bromid. Jeden ml sirupu obsahuje 1,5 mg dextrometorfániumbromidu.
- Ďalšie zložky sú: sacharín, sodná soľ, benzoan sodný (E211), sacharóza, roztok glukózy, disperzne sušený; sorbitol (E420, nekryštalizujúci roztok), glycerol (E422), etanol bezvodý, levomentol, kyselina citrónová, karamelová príchuť (obsahuje propylénglykol (E1520), benzyalkohol), broskyňová príchuť (obsahuje propylénglykol (E1520), citronan sodný, benzyalkohol, limonén), čistená voda (pozri časť 2).

Ako vyzerá Dinarex a obsah balenia

Mierne žltkastý, číry sirup s broskyňovou príchuťou.

150 ml alebo 200 ml hnedé sklenené fľaše typu III (Ph.Eur) s jedným z týchto uzáverov:

- Hliníkové viečko. Súčasťou balenia je plastová lyžička s dielmi po 2,5 ml a 5 ml.
- Plastové poistné viečko. Súčasťou balenia je plastová odmerka s dielmi po 5 ml, 10 ml, 15 ml a 20 ml.
- Plastové viečko s detskou poistkou. Súčasťou balenia je plastová odmerka s dielmi po 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml a 15 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constatinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

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

Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Rumunsko, Slovenská republika: Dinarex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.