

Písomná informácia pre používateľa

Dehorsan 500 mg/200 mg/4 mg šumivé tablety

paracetamol/kyselina askorbová/chlórphenamínium-maleát

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 do 3 dní pri liečbe horúčky a do 5 dní (dospievajúci vo veku od 15 rokov – 3 dni) pri liečbe bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Dehorsan šumivé tablety a na čo sa používa

Dehorsan je liek, ktorý obsahuje kombináciu 3 liečiv: paracetamol, ktorý vykazuje analgetický (zmiernujúci bolesť) a antipyretický (pôsobiaci proti horúčke) účinok, chlórphenamínium-maleát, ktorý znižuje sekréciu z nosa, tlmí kýchací reflex a slzenie očí, a kyselinu askorbovú, ktorá dopĺňa nedostatok vitamínu C v tele.

Tento liek sa používa na krátkodobú liečbu príznakov chrípky, prechladnutia a chrípke podobných stavov ako bolesť hlavy, horúčka, bolesť hrdla, hlavne ak sú sprevádzané nádchou, u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov. Dehorsan užite len ak sa u vás prejavuje kombinácia príznakov prechladnutia a chrípky ako je bolesť/horúčka a nádcha.

Ak sa do 3 dní pri liečbe horúčky a do 5 dní (dospievajúci vo veku od 15 rokov – 3 dni) pri liečbe bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dehorsan šumivé tablety

Neužívajte Dehorsan šumivé tablety

- ak ste alergický na paracetamol, kyselinu askorbovú alebo chlórphenamínium-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak trpíte závažným zlyhávaním pečene;
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom;
- ak je u vás riziko zadržovania moču súvisiace s abnormalitami v úseku močovej rúry prechádzajúcej prostatou;
- ak súčasne užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov užívali inhibitory monoaminoxidázy (MAOI, používané na liečbu depresie);

- u detí alebo dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dehorsan šumivé tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštne upozornenia

V prípade vysokej alebo pretrvávajúcej horúčky, začínajúcej bakteriálnej superinfekcie, pretrvávania príznakov viac ako 3 dni pri horúčke a bolesti viac ako 5 dní (u dospievajúcich nad 15 rokov - 3 dni), vyhľadajte lekára.

Tento liek obsahuje paracetamol. Skontrolujte, či neužívate iný liek s obsahom paracetamolu vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Neužívajte tieto lieky súčasne, aby nebola prekročená odporúčaná denná dávka (pozri časť 3.).

Riziko predávkovania týmto liekom je zvýšené u pacientov s ochorením pečene.

Opatrnosť je potrebná pri použití u pacientov:

- s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene vrátane zlyhania pečene bez alkoholovej cirhózy, Gilbertovým syndrómom (dedičná nehemolytická žltáčka),
- so stavmi s nízkou hladinou glutatiónu, napríklad pri ťažkej podvýžive, anorexii, s nízkym indexom telesnej hmotnosti (BMI), s oslabením,
- ktorí sú dehydratovaní,
- ktorí pravidelne konzumujú alkohol,
- so sepsou.

Užívanie paracetamolu môže zvýšiť riziko metabolickej acidózy. Príznaky metabolickej acidózy zahŕňajú: hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie, nevoľnosť, vracanie a stratu chuti do jedla. Vyhľadajte svojho lekára ihneď ako spozorujete kombináciu hore uvedených príznakov.

Neužívajte s inými liekmi na chrípku a prechladnutie.

Preventívne opatrenia

Paracetamol majú užívať s opatrnosťou pacienti s poruchou funkcie obličiek, akútnou hepatítidou (zápal pečene), deficitom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, hemolytickou anémiou (typ málokrvnosti) a deficitom methemoglobínredukázy.

Pre riziko vzniku hypertenznej krízy tento liek nesmú užívať pacienti, ktorí užívajú inhibítory monoaminoxidázy súčasne alebo v priebehu posledných dvoch týždňov (pozri časť „Neužívajte Dehorsan šumivé tablety“).

Pre obsah chlórphenamínu je potrebné vyhnúť sa počas liečby týmto liekom alkoholu, liekom obsahujúcim alkohol a sedatívam (hlavne barbiturátom). Tieto lieky zvyšujú tlmivý účinok antihistaminík, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s prieduškovou astmou alebo s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, so srdcovocievnyimi chorobami, vysokým krvným tlakom, hypertyreoidizmom (nadmerná činnosť štítnej žľazy) a pri poruche vyprázdňovania žalúdka.

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych vyšetrení

Podávanie paracetamolu môže ovplyvniť hodnoty kyseliny močovej a glukózy v krvi zistených v rámci vyšetrení.

Chlórphenamín môže ovplyvniť kožné testy na alergény. Odporúča sa prerušiť užívanie lieku minimálne 3 dni pred kožným testom.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

Iné lieky a Dehorsan šumivé tablety

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

Neužívajte Dehorsan šumivé tablety ak súbežne užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) (lieky užívané pri liečbe depresie) (pozri časť „Neužívajte Dehorsan šumivé tablety“).

Počas liečby s Dehorsanom šumivým granulátom sa vyhnite liekom obsahujúcim alkohol.

Zvýšte opatrnosť ak užívate:

- ópiové deriváty (lieky proti bolesti, kašľu a substitučné lieky),
- neuroleptiká (lieky používané na liečbu psychických porúch, hlavne schizofrénie a iných psychóz),
- barbituráty (lieky na spanie a liečbu epilepsie),
- benzodiazepíny (lieky s anxiolytickým (proti úzkosti), sedatívnym a hypnotickým účinkom, s účinkom proti kŕčom a na uvoľnenie svalov),
- anxiolytiká iné ako benzodiazepíny (napríklad meprobamát),
- lieky na spanie (lorazepam, diazepam),
- sedatívne antidepresíva (amitriptylín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trimipramín),
- antihistaminiká blokujúce H₁ receptory (lieky používané na liečbu alergických chorôb),
- lieky proti vysokému krvnému tlaku pôsobiace na centrálny nervový systém,
- baklofén (liek na uvoľnenie svalov)
- talidomid (liek ktorý ovplyvňuje imunitný systém, používa sa pri liečbe mnohopočetného myelómu),
- anticholinergické lieky proti Parkinsonovej chorobe (ako benztropín),
- atropínové spazmolytiká (obsahujúce hyoscín),
- dizopyramid (liek používaný pri liečbe srdcových ochorení),
- fenotiazínové neuroleptiká (lieky používané pri liečbe psychóz, ako napríklad chlórpromazín, tioridazín, perfenazín),
- klozapín (liek používaný pri liečbe schizofrénie a psychických porúch pri Parkinsonovej chorobe),
- salicylamid (liek proti bolesti),
- rifampicín (antibiotikum),
- antiepileptiká (napríklad fenytoín, karbamazepín, lamotrigín a iné),
- barbituráty používané na spanie a iné lieky, ktoré indukujú pečeňové enzýmy,
- kofeín,
- nesteroidové protizápalové lieky (kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, diklofenak, naproxén)
- kumarínové lieky pôsobiace proti zrážaniu krvi (acenokumarol, warfarín)
- flufenazín (liek na liečbu psychóz)
- zidovudín,
- lamotrigín,
- domperidón,
- metoklopramid,
- probenecid,
- kolestyramín,
- chloramfenikol,
- akékoľvek látky so škodlivým účinkom na pečeň.

Dehorsan šumivé tablety a jedlo, nápoje a alkohol

Vyhnite sa konzumácii alkoholu počas užívania lieku Dehorsan šumivé tablety, keďže súbežné užívanie môže poškodiť pečeň a zapríčiniť nadmerný útlm.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Dehorsan šumivé tablety sa neodporúča užívať počas tehotenstva pre obsah chlórphenamínu.

Dojčenie

Dehorsan šumivé tablety sa neodporúča užívať počas dojčenia pre obsah chlórphenamínu.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý vplyv paracetamolu, chlórphenamínium-maleátu alebo kyseliny askorbovej na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môže sa vyskytnúť ospalosť hlavne na začiatku liečby, čo ovplyvňuje fyzickú aj psychickú kondíciu osôb pri vedení vozidiel a obsluhu strojov. Tento vplyv sa môže zvyšovať ak súčasne konzumujete alkohol, užívate lieky s obsahom alkoholu alebo sedatíva. Nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak užívate tento liek.

Dehorsan šumivé tablety obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 254,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej šumivej tablete. To sa rovná 12,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Toto je potrebné vziať do úvahy ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom solí (sodíka).

Dehorsan šumivé tablety obsahuje izomalt a glukózu (ako súčasť maltodextrínu)

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

Tento liek obsahuje 799,00 mg izomaltu v jednej šumivej tablete.

3. Ako užívať Dehorsan šumivé tablety

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.

Použitie u dospelých a dospelých vo veku od 15 rokov

Odporúčaná jednorazová dávka je jedna šumivá tableta (500 mg of paracetamolu, 200 mg kyseliny askorbovej, 4 mg chlórphenamínium-maleátu) podľa potreby najviac 3 krát denne v odstupe najmenej 4 hodín medzi jednotlivými dávkami. Maximálna denná dávka 3 šumivé tablety (1 500 mg paracetamolu, 600 mg kyseliny askorbovej, 12 mg chlórphenamínium-maleátu) nesmie byť presiahnutá počas 24 hodín.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, interval medzi dvoma dávkami určí váš lekár.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene alebo Gilbertovým syndrómom je potrebné zníženie dávky alebo predĺženie intervalu medzi dávkami. Dávku a interval medzi dvoma dávkami určí lekár.

Neužívajte tento liek ak trpíte ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť „Neužívajte Dehorsan šumivé tablety“)

Starší pacienti

U starších pacientov bez poruchy funkcie obličiek/pečene nie je potrebné upraviť dávku.

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 15 rokov

Tento liek nie je vhodný pre deti a dospievajúcich vo veku menej ako 15 rokov.

Spôsob užívania

Perorálne použitie.

Šumivú tabletu rozpustíte v pohári teplej vody. Vypite ihneď po príprave.

Dĺžka liečby

Tento liek neužívajte bez konzultácie s lekárom dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky a 5 dní pri liečbe bolesti (dospievajúci nad 15 rokov - 3 dni). Tento liek sa má užívať ak sa objaví horúčka a bolesť. Keď príznaky odznejú, liečbu je potrebné ukončiť.

Ak užijete viac lieku Dehorsan šumivé tablety ako máte

Prestaňte užívať liek a ihneď vyhľadajte lekára alebo lekársku pohotovosť.

Prejavy a príznaky súvisiace s chlórphenamíniom-maleátom

Predávkovanie chlórphenamínom môže spôsobiť: kŕče (hlavne u detí), poruchy vedomia, kómu.

Prejavy a príznaky súvisiace s paracetamolom

Riziko otravy paracetamolom sa vyskytuje hlavne u starších osôb a u malých detí (najčastejšou príčinou sú dávky prevyšujúce odporúčané dávky a náhodná otrava); tieto otravy môžu byť smrteľné. Predávkovanie liekom môže zapríčiniť počas niekoľkých až viacerých hodín prejavy a príznaky ako nevoľnosť, vracanie, nadmerné potenie, ospalosť a celkovú slabosť. Tieto prejavy a príznaky môžu skončiť na ďalší deň, napriek tomu dochádza k vzniku poškodenia pečene a príznakov, ktoré môžu zahŕňať rozťahnutie epigastria (horná časť brucha), opätovný výskyt nevoľnosti a žltacku. Ak užijete viac lieku ako máte, ihneď kontaktujte lekára, aj keď sa cítite dobre, z dôvodu rizika oneskoreného závažného a nezvratného poškodenia pečene.

Ak užijete viac lieku ako ste mali, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Dehorsan šumivé tablety

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.

Vedľajšie účinky súvisiace s paracetamolom:

Prestaňte užívať liek a ihneď konzultujte s lekárom alebo navštívte nemocnicu, ak sa u vás prejaví:

- opuch hrtanu, čo znemožňuje dýchanie (v ojedinelých prípadoch);
- anafylaktický šok, ktorý sa prejavuje zmätenosťou, bledou kožou, poklesom krvného tlaku, potením, pomočením, zrýchleným dýchaním, slabosťou a mdlobami (v ojedinelých prípadoch);
- multiformný erytém (v ojedinelých prípadoch);
- závažná kožná reakcia: toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), pľuzgierovitý multiformný erytém (Stevensov-Johnsonov syndróm); akútna generalizovaná exantemózná pustulóza charakterizovaná vyrážkou s pľuzgiermi po celom tele, eróziami v ústach, očiach, pohlavných orgánoch a koži, s červenými flákmi na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, praskajúcimi veľkými pľuzgiermi, olupujúcimi sa veľkými plochami kože, slabosťou, horúčkou a bolesťou kĺbov (veľmi zriedkavé);
- pretrvávajúce svrbenie kože (pruritus), vyrážka na koži, nadmerné potenie, objavia sa hrčky na koži, krvácavé alebo vezikulárne vyrážky na koži (purpura), alergická reakcia s opuchom

podkožných tkanív (angioedém), alergická reakcie s pľuzgiermi na koži (žihľavka); sú zriedkavé.

- akútna alebo chronická pankreatitída (zápal pankreasu), krvácanie, bolesti brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, porucha funkcie pečene (zlyhanie), nezvratné poškodenie (odumretie tkaniva) pečene, zožltnutie kože, slizníc a očných bielok (žltáčka); sú zriedkavé.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- málokrvnosť s rôznymi deficitmi, útlm kostnej drene, zníženie počtu krvných doštičiek;
- nahromadenie tekutiny v tkanivách (opuch),
- porucha funkcie obličiek (nefropatia) a narušená absorpcia alebo sekrécia v tubuloch obličiek (tubulopatia).

Paracetamol je bežne používaný liek a hlásenia vedľajších účinkov sú zriedkavé a zvyčajne spojené s predávkovaním.

Bolí hlásene ojedinelé prípady výskytu závratov.

Vedľajšie účinky súvisiace s chlórphenamínom:

Prestaňte užívať liek a ihneď konzultujte s lekárom alebo navštívte nemocnicu, ak máte alergickú reakciu:

- hypersenzitívne (alergické) reakcie, anafylaktické reakcie (závažné alergické reakcie s kašľom, sťaženým prehĺtaním, búšením srdca, svrbením, opuchom očných viečok alebo okolia očí, tváre, jazyka, dýchavičnosťou, únavou atď.);
- útlm centrálného nervového systému vo forme ospalosti, nevoľnosti a svalovej slabosti, ktoré u niektorých pacientov odznejú po 2-3 dňoch liečby; objavuje sa často;
- upchatie žlčových ciest (cholestáza), hepatitída (zápal pečene) alebo iné problémy s pečeňou (vrátane bolesti v hornej časti brucha alebo bolesti brucha, tmavého moču atď.); sú zriedkavé.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nekoordinované a mimovoľné pohyby svalov tváre (dyskinézia), narušená koordinácia (stuhnutosť), tras, necitlivosť, mravčenie, pocit pálenia ako bodanie ihlou (parestéza);
- rozmazané alebo dvojité videnie
- suchý nos a hrdlo, suché sliznice;
- suchosť v ústach, strata chuti do jedla, poruchy chuti a čuchu, poruchy trávenia (nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesti v hornej časti brucha) ktoré možno znížiť užívaním lieku spolu s jedlom;
- nadmerné potenie;
- zadržiavanie moču a/alebo ťažkosti s močením.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmeny v krvných testoch (nedostatok granulocytov, zníženie počtu bielych krviniek, málokrvnosť v dôsledku útlu kostnej drene (aplastická anémia) alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)) s príznakmi ako nezvyčajné krvácanie, bolesť hrdla alebo únava;
- citlivosť na svetlo, precitlivenosť na podobné lieky;
- niekedy nepokoj, hlavne pri užití vysokých dávok u detí alebo starších pacientov, charakterizovaná úzkosťou, nespavosťou, halucináciami, búšením srdca a kŕčmi;
- tinitus (neprijemné zvukové vnemy), akútny zápal vnútorného ucha;
- vo všeobecnosti sa môžu vyskytnúť v prípade predávkovania poruchy srdcového rytmu, búšenie srdca, zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia);
- nízky krvný tlak (hypotenzia), vysoký krvný tlak (hypertenzia), nahromadenie tekutiny v tkanivách (opuch);

- pocit tlaku na hrudi, ťažkosti s dýchaním;
- neschopnosť pohlavného styku u mužov (impotencia), krvácanie medzi dvoma menštruačnými cyklami.

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 Dehorsan šumivé tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte dôkladne uzatvorené v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube 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 Dehorsan šumivé tablety obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, kyselina askorbová a chlórphenamínium-maleát. Každá šumivá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu, 200 mg kyseliny askorbovej a 4 mg chlórphenamínium-maleátu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, hydrogenuhličitan sodný, izomalt (E953), makrogol 6000, sodná soľ sacharínu (E 954), citrónová príchuť (Tetrarome Lemon P 0551 987323: kukuričný maltodextrín (obsahje glukózu), aromatické látky (limonén, beta-pinén, citral, gama-terpinén, linalool), alfa tokoferol (E 307), stearát horečnatý.

Ako vyzerá Dehorsan šumivé tablety a obsah balenia

Vnútorňý obal je cylindrická biela polypropylénová tuba uzatvorená bielym polyetylénovým uzáverom s vysúšadlom. Vnútorňý obal je umiestnený spolu s písomnou informáciou pre používateľa vo vonkajšej papierovej škatuli. Vonkajší obal obsahuje 10 (1 tuba) alebo 20 (2 tuby) šumivých tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Natur Produkt Zdovít Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego, no. 31
01-918 Varšava
Poľsko

Výrobca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko No. 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Poľsko

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

Bulharsko Aliflusin

Česká republika	Dehorsan
Litva	Aliflusin
Poľsko	Aliflusin
Rumunsko	Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg comprimata efervescente
Slovensko	Dehorsan 500 mg/200 mg/4 mg šumivé tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.