

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PLEUMOLYSIN perorálne roztokové kvapky**

hemihydrát kodeínium-fosfátu, prilbicová tinktúra, pomarančová tinktúra, tekutý tymianový extrakt

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

Vždy používajte 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 nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

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

#### **1. Čo je PLEUMOLYSIN a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje liečivá rastlinného pôvodu, ktoré uvoľňujú sekrét z dýchacích ciest a kodeín, ktorý tlmí dráždenie na kašeľ.

PLEUMOLYSIN sa používa pri suchom dráždivom kašli, pri zápaloch hltanu, hrtanu, priedušnice a pri akútnych a chronických zápaloch priedušiek.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti od 12 rokov.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PLEUMOLYSIN**

##### **Neužívajte PLEUMOLYSIN**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri utlmenom dýchaní,
- pri ochoreniach sprevádzaných kŕčmi (napr. epilepsia),
- pri poranení hlavy,
- ak máte menej ako 12 rokov,
- ak viete, že vaše telo veľmi rýchlo metabolizuje kodeín na morfin,
- ak dojčíte.

##### **Dospievajúci vo veku nad 12 rokov**

PLEUMOLYSIN sa neodporúča u dospievajúcich so zhoršenou funkciou dýchania na liečbu kašľa.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte chronické ochorenie dýchacieho systému,
- ak máte prieduškovú astmu,
- ak máte poruchy srdcového rytmu,
- ak máte zápalové črevné ochorenie,
- ak máte zníženú priechodnosť čriev,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte zväčšenú prostatu,
- ak máte zúženie močovej trubice,
- ak máte poškodenie močových ciest,
- ak máte poruchy funkcie obličiek.

Kodeín sa v pečeni enzymaticky metabolizuje na morfín. Morfín je látka, ktorá je zodpovedná za účinok kodeínu. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu a to môže mať rôzne následky u nich. U niektorých ľudí sa morfín nevytvára, alebo sa vytvára len vo veľmi malých množstvách, bez toho, aby to malo účinok na ich kašeľ. U iných ľudí je vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich prejavia závažné vedľajšie účinky, pretože sa u nich vytvára veľmi vysoké množstvo morfínu. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať užívať liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúženie zreníc, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, zníženie chuti do jedla.

Starší ťažko chorí pacienti, tehotné ženy môžu tento liek užívať len po porade s lekárom, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody.

### **Iné lieky a PLEUMOLYSIN**

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

Tento liek zvyšuje účinok liekov tlmiacich bolesť a tiež zvyšuje tlmivý účinok liekov ovplyvňujúcich centrálny nervový systém (anestetiká, hypnotiká, sedatíva, tricyklické antidepresíva).

Súbežné užívanie Pleumolysinu a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo iné podobné lieky, zvyšuje riziko ospalivosti, ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), kómy a tieto vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvažovať iba v prípadoch, ak iné možnosti liečby nie sú príпустné.

Ak vám váš lekár predpíše Pleumolysin spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Prosím, informujte svojho lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte dávky odporúčané vašim lekárom. Môže byť užitočné informovať priateľov a príbuzných, aby sledovali vyššie uvedené prejavy a príznaky. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Vzhľadom na to, že liek obsahuje kodeín a prilbicovú tinktúru, je nutné vždy starostlivo zvážiť, či pri podaní lieku v období tehotenstva terapeutický prínos lieku prevyšuje nad potenciálnym rizikom pre plod alebo dieťa.

Neužívajte PLEUMOLYSIN, ak dojčíte.

Kodeín a morfín prechádzajú do materského mlieka.

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

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

PLEUMOLYSIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Pleumolysin obsahuje etanol.**

Tento liek obsahuje 98 mg etanolu (alkohol) v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 25,3 % (v/v). Množstvo v jednom ml roztoku tohto lieku zodpovedá menej ako 2,45 ml piva alebo 0,98 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako užívať PLEUMOLYSIN**

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

Liek je určený na perorálne použitie (ústami).

Dospelí užívajú zvyčajne každé 2 až 3 hodiny 13 kvapiek, deti od 12 do 15 rokov 16 kvapiek 2 až 3-krát denne.

Liek užívajte po jedle, nakvapkajte na lyžičku alebo do menšieho množstva tekutiny a zapite.

Liek neužívajte dlhšie ako 1 týždeň. Pred užitím je potrebné liek pretrepať.

U detí je potrebné dodržiavať maximálne odporúčané dávky.

### **Ak užijete viac PLEUMOLYSINU, ako máte**

Poradte sa so svojim lekárom.

Pri požití väčšieho množstva lieku (deťmi, pri samovražedných pokusoch) je potrebné predovšetkým vyvolať vracanie buď vypitím teplej slanej vody alebo dráždením hltana. Ďalej sa postihnutým odporúča opakovane podávať živočíšne uhlie a okamžite privolať lekára.

Pri predávkovaní prejavujúcom sa ospalosťou, depresiami, poruchou koordinácie pohybov, zúžením zreníc, nevoľnosťou, vracaním, svrbením a opuchmi kože, poruchami srdcového rytmu, zastavením močenia, zápchou, poklesom krvného tlaku a telesnej teploty a útlmom dýchania, je potrebné okamžite privolať lekára.

Po opakovanom podaní veľmi vysokých dávok sa môže znížiť účinnosť lieku a môže vzniknúť závislosť na liek.

### **Ak zabudnete užiť PLEUMOLYSIN**

Ak zabudnete užiť dávku v stanovenú dobu, užite ju hneď, ako si spomeniete a ďalej potom pokračujte v užívaní lieku vo svojich pravidelných časových intervaloch, avšak nikdy neužívajte dve dávky súbežne.

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.

Vedľajšie účinky lieku pri odporúčanom dávkovaní nie sú známe.

### **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 PLEUMOLYSIN**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

Po prvom otvorení sa liek môže používať po dobu 6 mesiacov.

Časom môže vzniknúť jemná roztrepateľná usadenina, ktorá však neznižuje účinok lieku.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

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 PLEUMOLYSIN obsahuje**

- Liečivá sú hemihydrát kodeínium-fosfátu 3,06 mg, prilbicová tinktúra 40 mg, pomarančová tinktúra 150 mg, tekutý tymianový extrakt 30 mg v 1 ml (= 33 kvapiek).
- Ďalšie zložky sú etanol 96 % v/v, glycerol 85 %, saponín, čistená voda.

### **Ako vyzerá PLEUMOLYSIN a obsah balenia**

PLEUMOLYSIN je číra žltohnedá kvapalina. Časom môže vzniknúť zákal alebo jemná roztrepateľná usadenina, ktorá neznižuje účinok lieku.

PLEUMOLYSIN sa dodáva vo fľaške bez bezpečnostného uzáveru alebo s bezpečnostným uzáverom, ktorý slúži ako ochrana pred možným otvorením deťmi. Fľašku s bezpečnostným uzáverom je možné otvoriť zatlačením uzáveru smerom nadol a následným otočením.

Veľkosť balenia: 10 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023 .**