

PULMOPECT

30 mg/5 ml, syrop, Levodropropizinum

Dawkowanie

3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin



Dzieci 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę
powyżej 2 lat 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę



Dorośli
10 ml syropu do 3 razy na dobę

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana. Pulmopect, 30 mg/5 ml, syrop. Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego. 5 ml roztworu zawiera: 30 mg lewodropropizynu (*Levodropropizinum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Sacharoza – 3 g/5 ml. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania.** Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie. Produkt leczniczy stosuje się 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Dorośli: 10 ml syropu do 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę; 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę. Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Produktu leczniczego Pulmopect nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 7 dni. W przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po siedmiu dniach stosowania produktu leczniczego Pulmopect, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną. Pulmopect należy stosować doustnie. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3, 5, 10 ml. W celu otwarcia butelki należy mocniej nacisnąć nakrętkę i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować produktu leczniczego u osób z obłądłą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek). Ciężka i laktacja. Levodropropizyna jest przeciwwskazana. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Pacjenci w podeszłym wieku. Obserwowany brak istotnych zmian profilu farmakokinetycznego lewodropropizynu wraz z wiekiem wskazuje, że modyfikacja dawek czy odstępów między kolejnymi dawkami u osób w podeszłym wieku prawdopodobnie nie jest konieczna. W każdym razie, wobec dowodów na zmiany wrażliwości na wiele leków u osób w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizynu. Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (kłębska kreatynina < 35 ml/min). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie przy jednoczesnym stosowaniu leków uspokajających u szczególnie wrażliwych pacjentów. Produkt leczniczy zawiera 3 g sacharozę na dawkę (5 ml). Należy o tym pamiętać stosując go u osób chorych na cukrzycę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Pulmopect. Lek przeciwkaszlowy to leki objawowe, przeznaczone do stosowania tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczynny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel. Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie produktu leczniczego Pulmopect, zaleca się jego zażywanie między posiłkami. Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zverifyfikować diagnozę. Sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml produktu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane.** Doświadczenia wynikające z obecności na rynku - w ponad 30 krajach na całym świecie - produktów zawierających lewodropropizynę wskazują, że działania niepożądane występują bardzo rzadko. Opierając się na szacunkowych danych co do liczby pacjentów, którzy stosowali lewodropropizynę (wynikających z liczby sprzedanych opakowań) oraz biorąc pod uwagę liczbę spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych, można wyliczyć że częstość występowania działań niepożądanych leku jest niższa niż 1:500 000. W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego. Zaobserwowano następujące bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000): Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczyń krwionośnych, reakcje skórne. Opisano pojedynczy przypadek epidermolizy ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia żołądka i jelit: bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka. Opisano dwa pojedyncze przypadki - odpowiednio - zapalenia języka i aftowego zapalenia jamy ustnej z gorączką. U jednej osoby stwierdzono cholestatyczne zapalenie wątroby. Opisano także pojedynczy przypadek śpiączki hipoglikemicznej - u pacjentki w podeszłym wieku przyjmującej jednocześnie doustne produkty hipoglikemizujące. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje alergiczne i anafilaksja, ogólne złe samopoczucie. Zgłaszano pojedyncze przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i astenii. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenie, parestezje. Opisano pojedynczy przypadek wystąpienia drgawek kloniczno-tonicznych oraz napadu typu petit mal. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, obniżenie ciśnienia tętniczego. W pojedynczym przypadku opisano zaburzenia rytmu serca w postaci bigemii przedsiodełkowej. Zaburzenia psychiczne: drażliwość, senność, depersonalizacja. Zaburzenia układu oddechowego, kłaki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: astenia i osłabienie kończyn dolnych. Opisano kilka przypadków obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczyń krwionośnych (piersiwa). U jednej osoby wystąpiło jednocześnie zapalenie spojówek. Stwierdzono pojedynczy przypadek rozszerzenia źrenic oraz utratę zdolności widzenia u jednej osoby. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku. U jednego noworodka opisano senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizynu zażywanym przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersiwa). Reakcje niepożądane miały ciężki przebieg tylko sporadycznie. Należy do nich niektóre przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd), wspomniany już przypadek zaburzeń rytmu serca, przypadek śpiączki hipoglikemicznej oraz kilka reakcji alergicznych/anafilaktycznych, w postaci obrzęku duszności, wymiotów i biegunki. Jeden przypadek epidermolizy, który wystąpił u pacjentki w podeszłym wieku leczonej jednocześnie kilkoma lekami, zakończył się zgonem. **Podmiot odpowiedzialny, Adamed Pharma S.A. Pięknik, ul. M. Adamkiewicz 6A, 05-152, Czosnow. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał.** Pozwolenie nr 26466. Wydane przez Prezesa URPLWMPiB. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Pulmopect, 30 mg/5 ml, syrop, zatwierdzonej 01.2022, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A. Pięknik, ul. M. Adamkiewicz 6A 05-152 Czosnow. Tel.: +48227327700, fax.: +48227327700, e-mail: adamed@adamed.com



1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Pulmopect.
2. Dane PEX Omnibus cena sprzedaży (brutto) w okresie 10.2023.

PUO/14376/11/23


ADAMED
Dla Rodziny