

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

NEOAZARINA

Codeini phosphas hemihydricus + Thymi herba pulveratum

10 mg + 316 mg, tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki :

1. Co to jest lek Neoazarina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoazarina
3. Jak stosować lek Neoazarina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoazarina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK NEOAZARINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neoazarina jest lekiem wykazującym działanie przeciwkaszlowe.

Wskazania do stosowania:

W silnych napadowych (zwłaszcza nocnych) atakach kaszlu. W nieżytach górnych dróg oddechowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOAZARINA

Kiedy nie stosować leku Neoazarina

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.

Jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Jeśli pacjentka karmi piersią.

Neoazariny nie stosować w ostrej niewydolności oddechowej, ostrych napadach astmy oskrzelowej, zaburzeniach oddychania i przewlekłych zaparciach.

Nie zaleca się stosowania leku przez okres dłuższy niż 7 dni oraz przekraczania zalecanych dawek ze względu na możliwość uzależnienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Neoazarina u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu lub przeziębienia.

Lek Neoazarina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Neoazarina może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych (pochodne kwasu barbiturowego) i neuroleptyków. Zwiększa depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasila działanie alkoholu etylowego. Może wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO, lekami przeciwhistaminowymi, lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.

Nie należy stosować leku w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego podczas leczenia choroby nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEOAZARINA

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Neoazarina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku od 12 lat do 18 lat:

Neoazarina nie jest zalecana do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neoazarina

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku. W skrajnych przypadkach przyjmowanie leku w zbyt dużej dawce może powodować nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresję, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki, a nawet utratę świadomości. W przypadku przyjęcia znacznie wyższej dawki od zalecanej należy skontaktować się z lekarzem. Długotrwałe przyjmowanie wysokich dawek może prowadzić do uzależnienia.

Pominięcie zastosowania leku Neoazarina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neoazarina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg. MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt

często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (≥ 10000 do $< 1/1000$); bardzo rzadko (< 10000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku Neoazarina mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana.

Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego

(reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: 22 49 21 301, nr faksu: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOAZARINA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neoazarina

Substancjami czynnymi leku są:

Fosforan kodeiny półwodny (*Codeini phosphas hemihydricus*) 10 mg

Sproszkowane ziele tymianku (*Thymi herba pulveratum*) 316 mg

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K -30, makrogol 6000, talk, olejek eteryczny anyżowy.

Jak wygląda lek Neoazarina i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane o barwie od szarozielonej do zielonobrunatnej.

Blister z folii Al./PVC zawierający 10 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.10.2015 r.