

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACTI-trin (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop

*Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest ACTI-trin i w jakim celu się go stosuje

ACTI-trin zawiera trzy substancje czynne: tripolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan.

Tripolidyna w skojarzeniu z pseudoefedryną hamuje odruch kichania, zmniejsza ilość wydzieliny z nosa i inne objawy przeziębienia.

Pseudoefedryna ponadto zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa, przez co zwiększa jego drożność.

Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo.

ACTI-trin stosuje się w leczeniu objawowym w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych (grypa, przeziębienie i inne infekcje górnych dróg oddechowych) przebiegających z kaszlem, obrzękiem błony śluzowej nosa i wodnistym wysiękiem z nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACTI-trin

Kiedy nie stosować leku ACTI-trin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- podczas leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (takimi jak iproniazyd, fenelzyna, izokarboksazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, toloksaton, amiflamina, moklobemid, lazabemid) oraz przez 2 tygodnie po odstawieniu inhibitorów MAO;
- w astmie oskrzelowej;
- w ciężkiej niewydolności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;

- w niewydolności oddechowej;
- w kaszlu z dużą ilością wydzieliny oraz kaszlu związanym z astmą oskrzelową;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- w ciężkiej chorobie niedokrwiennej serca;
- w mukowiscydozie;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed przyjęciem leku ACTI-trin należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne - lek ACTI-trin może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując syrop ACTI-trin:

- jeżeli pomimo stosowania objawy utrzymują się ponad 3 dni, albo infekcja przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, należy skontaktować się z lekarzem;
- nie należy przyjmować leku przed upływem 14 dni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (takimi jak iproniazyd, fenelzyna, izokarboksazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, toloksaton, amiflamina, moklobemid, lazabemid);
- podczas stosowania ACTI-trin nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy - nasennych i uspokajających, pić alkoholu ani spożywać leków zawierających alkohol;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, przerostem gruczołu krokowego, jaskrą, chorobą serca, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym, cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACTI-trin i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Stosowanie leku ACTI-trin u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wątroby.

ACTI-trin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Syrop ACTI-trin stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy nasila ich działanie i może spowodować wystąpienie zapaści, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkty: „Kiedy nie stosować leku ACTI-trin” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jednoczesne stosowanie syropu ACTI-trin i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (nasennych i uspokajających) oraz leków przeciwcholinergicznym lub o działaniu przeciwcholinergicznym (leki rozkurczowe działające na mięśnie gładkie stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, w obturacyjnym zapaleniu oskrzeli, astmie oskrzelowej, bradykardii, chorobie Parkinsona) może nasilać ich działanie.

Działanie leków zmniejszających ciśnienie krwi takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metyldopa oraz blokujących receptory α - i β -adrenergiczne może być osłabione przez działanie pseudoefedryny zawartej w leku ACTI-trin.

Równoczesne podawanie syropu ACTI-trin i chinidyny może hamować wątrobowy metabolizm dekstrometorfanu zawartego w leku, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi i w związku z tym nasilając działania niepożądane.

Jednoczesne stosowanie syropu ACTI-trin z innymi lekami pobudzającymi układ współczulny, takimi jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku ACTI-trin” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Podczas stosowania leku ACTI-trin nie należy przyjmować innych leków zawierających alkohol ani pić napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie przeprowadzono badań określających łączny wpływ substancji czynnych na przebieg ciąży. Z tego powodu leku ACTI-trin nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Substancje czynne leku przenikają do mleka, dlatego nie należy stosować leku u kobiet karmiących piersią.

ACTI-trin zawiera etanol

Lek zawiera 4,58% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 181 mg na dawkę (5 ml syropu), co jest równoważne 4,58 ml piwa lub 1,91 ml wina na dawkę. Jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Obecność alkoholu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

ACTI-trin zawiera sodu benzoosan

Lek zawiera 3,02 mg sodu benzoesanu w 5 ml syropu.

ACTI-trin zawiera metylu parahydroksybenzoosan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

ACTI-trin zawiera maltitol ciekły

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać zdolność kierowania pojazdami ze względu na możliwość wystąpienia senności, zawrotów głowy. Podczas stosowania leku ACTI-trin nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować ACTI-trin

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 stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.
Dzieci od 7 do 12 lat: 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.
Do opakowania dołączona jest łyżeczka lub kieliszek do podawania leków.

Dzieci

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACTI-trin

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku ACTI-trin, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

Inne objawy przedawkowania: zawroty głowy, drażliwość, dezorientacja, omamy słuchowe, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, suchość skóry i błon śluzowych, nadciśnienie, podwyższona temperatura ciała, trudności w oddawaniu moczu.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku ACTI-trin

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACTI-trin i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek) obserwowano: spadek nastroju, zmęczenie, pobudzenie, zawroty głowy, zaburzenia snu, senność, niepokój, halucynacje, zaburzenia rytmu serca (tachykardia), nudności, wymioty, zaparcia lub biegunki, suchość błony śluzowej jamy ustnej i nosogardzieli, zatrzymanie moczu i bolesne oddawanie moczu (zwłaszcza u mężczyzn z objawami przerostu gruczołu krokowego), wysypka ze świądem lub bez świądu, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).

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 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać ACTI-trin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 ACTI-trin

- Substancjami czynnymi leku są triprolidyna, pseudoefedryna i dekstrometorfan. 5 ml syropu zawiera: 1,25 mg chlorowodoru triprolidyny, 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny i 10 mg bromowodoru dekstrometorfanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltitol ciekły, sodu benzoes, metylu parahydroksybenzoes, sacharyna sodowa, lewomentol, wanilina, substancja poprawiająca smak i zapach „cola” (substancje aromatyczne naturalne, triacetyna, etanol), etanol 96% (v/v), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ACTI-trin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu, opakowanego w butelkę ze szkła brązowego z aluminiową lub polietylenową zakrętką w tekturowym pudełku wraz z łyżeczką lub kieliszkiem do podawania leków.

1 butelka zawiera 100 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024 r.