

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je Plivamed in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti preden uporabite Plivamed
3. Kako uporabljati Plivamed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

PLIVAMED šumeče tablete z okusom limone

paracetamol, pseudoephedrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Zdravilne učinkovine so: paracetamol, psevdoefedrinijev klorid, askorbinska kislina

Pomožne snovi:

brezvodna citronska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, povidon, dioktil natrijev sulfosukcinat, brezvodni natrijev karbonat, sorbitol, aspartam, monohidrat laktoze, makrogol 6000, natrijev benzoat, natrijev riboflavinofosfat, aroma limone

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Ime in naslov izdelovalca:

Pliva Krakow S.A.

Mogilska 80, 31546 Krakow, Poljska

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

1. Kaj je zdravilo Plivamed in za kaj se uporablja

Sestava

Šumeča tableta

Ena šumeča tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 30 mg psevdoefedrinijevega klorida in 60 mg askorbinske kisline.

Oprema

šumeča tableta

Škatla s plastičnim vsebnikom z 10 šumečimi tabletami.

Lastnosti in delovanje

Plivamed je kombiniran pripravek, ki vsebuje tri aktivne učinkovine: *paracetamol*-deluje proti bolečinam in zvišani telesni temperaturi ter protivnetno, *psevdoefedrin*-zmanjšuje hiperemijo in otekline nosne in sinusne sluznice in *vitamin C* (askorbinsko kislino)- ki zadovoljuje potrebe po tem vitaminu pri prehladu in gripi.

Plivamed začne delovati pol ure po zaužitju, učinkuje pa štiri do šest ur.

Terapevtske indikacije

Plivamed lahko začasno ublaži simptome prehlada ali gripe: zvišano telesno temperaturo, zamašen nos, nahod, bolečine v sinusih, glavobol in bolečine v mišicah.

2. Kaj morate vedeti preden uporabite Plivamed

Kontraindikacije

Plivamed se ne sme uporabljati, če:

- ste preobčutljivi za paracetamol, psevdoefedrin, askorbinsko kislino ali katerokoli sestavino v šumečih tabletah
- imate bolezen jeter (akutni hepatitis, kronični aktivni hepatitis, jetrno okvaro zaradi drugih vzrokov)
- se zdravite zaradi visokega krvnega pritiska
- če se zdravite z zaviralci monoaminooksidaz ali od zdravljenja z njimi še ni minilo 14 dni.

Previdnostni ukrepi

Plivamed se za samozdravljenje ne sme uporabljati več kot sedem dni zapored. Če se bolezensko stanje ne izboljša ali če ima bolnik poleg drugih simptomov tudi zvišano telesno temperaturo, ki traja več kot tri dni, se mora posvetovati z zdravnikom.

Opozorjamo, da zdravilo vsebuje učinkovino psevdoefedrin, ki je na seznamu substanc, katerih prisotnost v urinu je lahko razlog za diskvalifikacijo športnika.

Posebna opozorila

Bolniki z ledvično okvaro morajo jemati Plivamed zaradi paracetamola, ki ga ta vsebuje, zelo previdno in se o tem posvetovati z zdravnikom.

Bolniki, ki pijejo alkoholne pijače ali imajo jetrno okvaro za samozdravljenje ne smejo jemati zdravil, ki vsebujejo paracetamol.

Zaradi psevdoefedrina, ki ga zdravilo vsebuje, morajo Plivamed jemati zelo previdno tudi bolniki z nadzorovanim ali blago povišanim krvnim tlakom, sladkorno boleznijo, periferno žilno boleznijo, zvišanim očesnim tlakom, povečanim delovanjem ščitnice ali hipertrofijo prostate.

Plivamed morajo zaradi askorbinske kisline, ki jo vsebuje, jemati zelo previdno bolniki s hiperoksalurijo ali ledvičnimi kamni v anamnezi, s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze, hemokromatozo, talasemijo in sideroblastno anemijo.

Plivalek zaradi velikih odmerkov aktivnih učinkovin ni primeren za otroke, ki so stari manj kot 12 let.

Zdravilo ne smete jemati sočasno z drugimi sestavinami, ki vsebujejo paracetamol in psevdoefedrin.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Nosečnost in dojenje

Zdravila se med nosečnostjo in obdobjem dojenja brez posveta z zdravnikom ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo na splošno vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah Plivameda

Natrijev hidrogenkarbonat, dioktil natrijev sulfosukcinat, natrijev karbonat, natrijev benzoat in riboflavin fosfat, natrijeva sol so lahko škodljivi za ljudi, ki so na dieti z znižanjem natrija.

Aspartam je izvor fenilalanina.

Zdravilo vsebuje 0,339 g sorbitola. Z vsakim odmerkom vzamete do 0,339 g sorbitola, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Zdravilo je neprimerno za ljudi, ki imajo prirojeno netoleranco fruktoze. Lahko povzroči gastrointestinalne motnje.

Zdravilo vsebuje tudi 0,03 g laktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do 0,03 g laktoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno je za ljudi s pomanjkanjem laktaze, z galaktozemijo, glukoza/galaktoza malabsorpcijskim sindromom.

Zdravilo vsebuje benzojsko kislino oziroma natrijev benzoat. Benzojska kislina blago iritira kožo, oči in mukozno membrano. Lahko poveča verjetnost zlatenice pri novorojenčkih.

Medsebojna učinkovanja zdravil in druge oblike interakcij

Bolniki, ki se zdravijo s probenecidom in zdravili, ki inducirajo jetrne izoenzyme, npr. karbamazepinom, barbiturati, izoniazidom, fenitoinom, rifampicinom, ritonavinom, zidovudinom in kloramfenikolom, se morajo zaradi možnosti jetrne okvare pred začetkom uporabe Plivaleka o tem posvetovati z zdravnikom.

Plivamed lahko zmanjša učinkovitost nekaterih antihipertenzijskih zdravil (bretilija, betanidina, gvanetidina, metildope, adrenergičnih blokatorjev alfa in beta) in nitratov. Zaradi sočasne uporabe Plivameda in srčnih glikozidov se lahko pojavijo aritmije.

Med hkratnim zdravljenjem s Plivamedom in nazalnimi dekonjestivi, tricikličnimi antidepressivi, ergotalkaloidi in amfetaminu podobnimi psihostimulanti se lahko včasih zviša krvni tlak.

Med sočasno uporabo železa in estrogenov ter Plivameda se lahko zaradi askorbinske kisline, ki jo ta vsebuje, zveča koncentracija železa in estrogenov v človeškem organizmu.

Askorbinska kislina je močan reducent, ki lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih testov (npr. na vrednost glukoze v seču, etilestradiola, jetrnih transaminaz, serumsko raven laktat dehidrogenaze, okultne krvavitve v blatu, serumsko koncentracijo bilirubina, plazemsko vrednost železa in feritina, pH seča, vrednost sečne kisline in oksalatov).

Ne priporoča se sočasno jemanje Plivameda z zaviralci monoaminooksidaze (MAO) ali če od zdravljenja z njimi še ni minilo 14 dni.

Prosimo, bodite pozorni, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na izdelke, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

Prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

3. Kako uporabljati Plivamed

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, stari več kot 12 let: 1 do 2 šumeči tableti na vsakih 6 ur – po potrebi, dokler simptomi ne začnejo izginjati; največji dnevni odmerek je 8 šumečih tablet

Eno ali dve šumeči tableti je treba raztopiti v kozarcu vode in popiti sveže pripravljeno raztopino.

Preveliko odmerjanje

Bolniki morajo v vseh primerih predoziranja poiskati nujno medicinsko pomoč.

Pri odraslih, ki so zaužili enkratni odmerek paracetamola 140 mg/kg, se lahko pojavi huda jetrna okvara. Prvi dan se lahko pojavijo tudi splošna oslabelost, bledica, slabost, bruhanje in bolečine v trebuhu. Prav tako se lahko pojavi tudi akutna ledvična okvara. Klinični znaki jetrne okvare se pojavijo 24 do 48 ur po zaužitju zdravila.

Najpogostejši simptomi predoziranja psevdoefedrina so blaga anksioznost, tahikardija in blaga hipertenzija. Ponavadi se pojavijo štiri do osem ur po zaužitju. Simptomi so prehodni in jih navadno ni treba zdraviti.

Zaradi majhne količine askorbinske kisline, ki je v Plivamedu, je njeno predoziranje le malo verjetno.

Ukrepi pri izpuščenem odmerku

Zdravilo se uporablja po potrebi – dokler simptomi ne izginejo.

4. Neželeni škodljivi učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi Plivamed neželene učinke.

Bolniki ponavadi Plivamed dobro prenašajo. Neželeni učinki so redki in blagi.

Zaradi paracetamola, ki ga Plivamed vsebuje, se lahko včasih pojavijo kožni izpuščaji in druge alergijske reakcije.

Psevdoefedrin lahko povzroči nemir, tremor, nespečnost in znojenje.

Zelo redko lahko povzroči tudi znižanje ravni sladkorja v krvi, povišan krvni tlak, srčne aritmije in zvišanje očesnega tlaka.

Psevdoefedrin lahko povzroči razdražljivost, še posebej pri otrocih.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte na suhem pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

Datum zadnje revizije navodila

01.09.2008