

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Baladex, (50 mg + 30 mg)/5 mL, syrop
Theophyllinum + Guaiifenesinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Baladex i w jakim celu się go stosuje

Baladex to lek w postaci syropu, w skład którego wchodzi dwie substancje czynne: teofilina i gwajafenezyna.

Teofilina ma działanie rozkurczające mięśnie gładkie oskrzeli, a gwajafenezyna działanie wykrztuśne.

Wskazania do stosowania

Leczenie i zapobieganie stanom duszności:

- w przebiegu astmy oskrzelowej, zapalenia oskrzeli;
- oraz w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Baladex

Kiedy nie przyjmować leku Baladex

- jeśli pacjent ma uczulenie na teofilinę lub gwajafenezynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent przeszedł zawał serca, ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Baladex należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma choroby układu krążenia i nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma choroby układu oddechowego;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową;
- jeśli pacjent ma gorączkę, która utrzymuje się powyżej 3 dni;
- jeśli pacjent jest otyły;

- jeśli pacjent ukończył 55 lat.

Lek zawiera teofilinę i gwajafenezynę

Ze względu na ryzyko przedawkowania przed użyciem należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają teofiliny i gwajafenezyny.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Lek Baladex a inne leki

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

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- antybiotyki makrolidowe;
- klindamycyna, linkomycyna (antybiotyki z grupy linkozamidów);
- izoniazyd (lek przeciwgruźliczy);
- pochodne chinolonu (antybiotyki o działaniu bakteriobójczym, np. pefloksacyna);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- meksyletyna (lek przeciwwarytmiczny);
- allopurinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- furosemid (lek moczopędny);
- doustne leki przeciwzakrzepowe;
- halotan (stosowany w wziewnym znieczuleniu);
- sympatykomimetyki (np. efedryna);
- glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca);
- rezerpina (stosowana w leczeniu nadciśnienia);
- ketamina (stosowana w znieczuleniu);
- nikotyna;
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Teofilina osłabia działanie soli litu, propranololu, niedepolaryzujących środków zwiotczających; nasila hipoglikemię występującą w przebiegu stosowania glikokortykosteroidów, β_2 -adrenomimetyków (salbutamol, fenoterol) oraz leków moczopędnych.
- Leki osłaniające błonę śluzową żołądka osłabiają działanie gwajafenezyny.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Ciąża

Baladex może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Baladex może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka. Teofilina przenika do mleka i może wywoływać działania niepożądane u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po zażyciu tego leku.

Baladex zawiera etanol, glukozę, sacharozę, sodu benzoosan, sorbitol ciekły, niekrystalizujący i sól

Etanol

Ten lek zawiera 618,8 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 mL syropu, co jest równoważne 12,38% (w/v). Ilość alkoholu w 5 mL tego leku jest równoważna 16 mL piwa lub 7 mL wina.

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Glukoza

Lek zawiera 260 mg glukozy w każdym 5 mL syropu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sacharoza

Lek zawiera 2,5 g sacharozy w każdym 5 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sodu benzoosan

Lek zawiera 10 mg sodu benzoosanu w każdym 5 mL syropu.

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Lek zawiera 250 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego, co odpowiada 165,6 mg czystego sorbitolu w każdym 5 mL syropu i jest równoważne 0,01 ww.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sól

Lek zawiera 11,38 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 5 mL syropu. Odpowiada to 0,57% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Baladex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat o masie ciała powyżej 40 kg: 5 do 10 mL (50 do 100 mg teofiliny) 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg: 11 do 16,5 mg/kg masy ciała teofiliny na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Baladex

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Po przedawkowaniu syropu mogą wystąpić: drgawki, ciężkie zaburzenia rytmu serca wraz z zatrzymaniem jego czynności.

Pominięcie przyjęcia leku Baladex

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- nudności, wymioty, biegunka;
- ból głowy, niepokój, pobudzenie, drgawki kloniczno-toniczne, zwłaszcza przy znacznym przedawkowaniu;
- hipotonia (niedociśnienie tętnicze - znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi);
- niewydolność krążenia;
- zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybkie bicie serca);
- wysypka;
- hipokaliemia (obniżony poziom potasu w surowicy krwi);
- hiperglikemia (podwyższony poziom cukru we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Baladex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. 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 Baladex

- Substancjami czynnymi leku są teofilina i gwajafenezyna.

5 mL syropu zawiera 50 mg teofiliny i 30 mg gwajafenezyny.

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, etanol 96%, glukoza, glicerol, sacharyna sodowa, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, sodu cytrynian, sodu benzoesan, sacharoza, lewomentol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Baladex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.

Opakowanie leku to: butelka ze szkła barwnego, zawierająca 150 mL syropu, zamknięta aluminiową białą zakrętką z miarką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: