Navodilo za uporabo

LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

paracetamol/fenilefrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo LEKADOL COMBO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL COMBO
3. Kako jemati zdravilo LEKADOL COMBO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEKADOL COMBO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEKADOL COMBO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEKADOL COMBO vsebuje paracetamol, analgetik, ki lajša bolečine in znižuje povišano telesno temperaturo, ter fenilefrin, dekongestiv, ki lajša zamašenost nosu.

Zdravilo LEKADOL COMBO se uporablja za lajšanje simptomov prehlada in gripe, vključno z lajšanjem bolečin, glavobola, zamašenega nosu in zniževanjem telesne temperature, pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let.

Zdravilo LEKADOL COMBO uporabljajte samo, če imate prehlad ali gripo, ki ju spremlja zamašen nos. Če nimate zamašenega nosu, je bolj priporočljivo uporabiti enokomponentna zdravila, ki vsebujejo samo paracetamol.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL COMBO

Ne jemljite zdravila LEKADOL COMBO:
- če ste alergični na paracetamol ali fenilefrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate **hudo koronarno srčno bolezen** (stanje, povezano z oslabljenim srčnim delovanjem)
- če imate **visok krvni tlak**
- če imate **glavkom** (očesno bolezen, ki je pogosto povezana s povišanim tlakom tekočine

v očesu)
- če imate **prekomerno aktivno žlezo ščitnico (hipertiroidizem)**
- če jemljete **zaviralce monoaminooksidaze** ali če jemljete **triciklične antidepresive** (za depresijo) ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh
- če imate **hudo jetrno bolezen (hudo jetrno insuficienco)**
- če imate akutno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- če uživate **čezmerne količine alkohola**

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila LEKADOL COMBO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom
- če imate Raynaudov fenomen, stanje, ki ga povzroča slab krvni obtok v prstih na rokah in nogah
- če imate sladkorno bolezen, stanje, povezano z visokimi koncentracijami sladkorja v krvi
- če imate zmerno ali hudo ledvično insuficienco
- če imate **motnje v delovanju jeter:**
  blago do zmerno hepatocelularno insuficienco (vključno z Gilbertovim sindromom), hudo jetrno insuficienco (Child-Pugh > 9), akutni hepatitis ali se sočasno zdravite z zdravili, ki vplivajo na delovanje jeter
- če imate hemolitično anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvničk, kar povzroča bledo rumeno barvo kože in šibkost ali zasoplost)
- če ste dehidrirani
- če čezmerno uživate alkohol
- če ste kronično podhranjeni
- če imate pomanjkanje glutationa zaradi presnovnih pomanjkljivosti
- če imate astmo in ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino (za lajšanje bolečin ali redčenje krvi). Lahko ste preobčutljivi tudi na zdravilo LEKADOL COMBO
- če imate povečano prostato
- če imate tumor na nadledvični žlezi (imenovan feokromocitom)

Pomembno:
To zdravilo vsebuje paracetamol. Ne jemljite ga sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol. Nikoli ne vzemite več zdravila LEKADOL COMBO, kot je priporočeno. Odmerki, večji od priporočenih, ne povečajo protibolečinskega učinka, lahko pa povzročijo zelo hudo jetrno okvaro. Simptomi poškodbe jeter se običajno pojavijo šele po nekaj dneh. Zelo pomembno je, da po prevelikem odmerku čim prej poiščete zdravniško pomoč, tudi če se počutite dobro. Ne jemljite sočasno z drugimi zdravili proti gripi, prehladu ali drugimi dekongestivi.

Otroci in mladostniki
Zdravilo LEKADOL COMBO je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo LEKADOL COMBO
Zdravila LEKADOL COMBO ne uporabljajte, če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO, kot sta moklobemid ali tranilcipromin) ali triciklične antidepresive (kot so amitriptilin, amoksapin, klomipramin, dezipramin in doksepin), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh.

Ker lahko obe zdravilni učinkovini zdravila LEKADOL COMBO, fenilefrinijev klorid in paracetamol, neprimerno reagirata z drugimi zdravili, morate zdravnika ali farmacevta obvestiti o vseh drugih zdravilih, ki jih jemljete sočasno, zlasti o:
- zdravilih, ki lahko vplivajo na fenilefrin, kot so zdravila za zdravljenje visokega krvnega

tlaka, bolezni srca ali obtočil, kot so:
  - simpatomimetiki, vključno z nazalnimi ali očesnimi dekongestivi,
  - vazodilatatorji,
  - zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa in beta ter drugi antihipertenzivi (npr. gvanetidin).
- zdravilih, ki lahko povečajo učinek fenilefrina na žile, kot so:
  - digoksin (za bolezni srca),
  - tetraciklični antidepresivi (za depresijo), kot je maprotilin,
  - antidepresivi, kot so fenelzin, izokarboksilna kislina, nialamid,
  - zdravila za Parkinsonovo bolezen, kot je selegilin,
  - furazolidon (za bakterijske okužbe).
- zdravilih, ki lahko vplivajo na jetrno presnovo zdravilnih učinkovin zdravila LEKADOL COMBO in lahko povečajo toksične učinke paracetamola na jetra, kot so:
  - alkohol
  - barbiturati (pomirjevala)
  - antikonvulzivi (za epilepsijo), kot so fenitoin, fenobarbital, metilfenobarbital in primidon
  - rifampicin (za tuberkulozo)
  - probenecid (za protin)
- zdravilih, ki vplivajo na razpoložljivost paracetamola v telesu, kot so:
  - antiholinergična zdravila (npr. glikopironij, propantelin)
  - metoklopramid ali domperidon (za slabost ali bruhanje)
  - holestiramin (za zmanjševanje ravni maščob v krvi)
  - izoniazid (za tuberkulozo)
  - propranolol (za visok kvni tlak)
- varfarinu in drugih kumarinih (zdravilih za redčenje krvi), saj se njihov antikoagulacijski učinek pri dolgotrajni vsakodnevni uporabi paracetamola lahko stopnjuje, kar poveča tveganje za krvavitev; občasni odmerki zdravila LEKADOL COMBO nimajo pomembnega vpliva.
- redna uporaba paracetamola lahko poveča toksične učinke zidovudina (AZT) (za zdravljenje HIV).
- paracetamol lahko podaljša trajanje delovanja kloramfenikola.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo LEKADOL COMBO skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Med jemanjem zdravila LEKADOL COMBO ne pijte alkohola (npr. vina, piva, žganih pijač). Paracetamol ne povečuje učinka alkohola, vendar pa alkohol povečuje toksične učinke paracetamola na jetra.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Uporaba zdravila LEKADOL COMBO med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Do sedaj ni bilo poročil o negativnem vplivu zdravila LEKADOL COMBO na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo LEKADOL COMBO vsebuje saharozo, aspartam, sorbitol in ogljikove hidrate.
To zdravilo vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje osebam s fenilketonurijo (dedno presnovno motnjo).

Zdravilo vsebuje sorbitol (E420) in saharozo.
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Ena vrečka vsebuje 1,8 g saharoze. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

3. Kako jemati zdravilo LEKADOL COMBO

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Starost	Koliko	Kako pogosto
Odrasli in otroci, starejši od 16 let	ena vrečka	Odmerek lahko ponovite na vsakih 4 do 6 ur. V 24 urah **ne smete vzeti več kot** 4 vrečke.

Upoštevajte, da večji odmerki od priporočenih lahko povečajo nevarnost za zelo hudo jetrno okvaro.

Način uporabe
Peroralno dajanje po raztapljanju v vodi.

Vsebino vrečke raztopite v majhni skodelici (125 ml) tople, a ne vrele vode. Na kratko pomešajte, da se raztopi, in brezbarvno raztopino z okusom limone popijte.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo LEKADOL COMBO ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Starejši
Ne kaže, da bi bilo treba starejšim odmerek spremeniti. Če se simptomi v 3 dneh ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL COMBO, kot bi smeli
Če ste vi ali nekdo drug vzeli preveč zdravila LEKADOL COMBO ali menite, da je kakršno koli količino vsebine vrečke zaužil otrok, se takoj obrnite na ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice ali na zdravnika, tudi če se vi ali druga oseba počutite/počuti dobro, saj obstaja nevarnost za zapoznelo resno jetrno okvaro. To navodilo za uporabo, vse preostale vrečke in ovojnino vzemite s seboj v bolnišnico ali k zdravniku, da bodo vedeli, katero zdravilo je bilo zaužito.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKADOL COMBO
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina ljudi ne bo imela težav, pri nekaterih pa se lahko pojavijo.
Spodnji povzetek vključuje neželene učinke paracetamola in fenilefrina.

Paracetamol

Neželeni učinki paracetamola v terapevtskih odmerkih se pojavljajo redko in z blagim kliničnim potekom.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- bolezni krvi, ki se lahko kažejo kot nepojasnjene podplutbe, bledica ali slaba odpornost na okužbe:
    - krvna diskrazija, vključno z motnjami delovanja trombocitov, zmanjšanjem števila določenih krvnih celic (agranulocitoza, levkopenija, trombocitopenija), hemolitična anemija, pancitopenija;
- nenormalno delovanje jeter (povišane vrednosti jetrnih transaminaz);
- jetrna odpoved;
- jetrna nekroza;
- zlatenica (rumeno obarvana koža ali oči);
- bronhospazem (težave z dihanjem ali piskanje);
- preobčutljivost, vključno s kožnim izpuščajem in koprivnico, srbenjem, znojenjem, purpuro (majhnimi krvavitvami pod kožo), angioedemom (nenadnim otekanjem kože in sluznice);
- alergijske ali preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kožni izpuščaj, koprivnico, anafilakso (resno alergijsko reakcijo, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- po dolgotrajni uporabi paracetamola v velikih odmerkih lahko pride do sterilne piurije (urina, ki vsebuje bele krvničke, motnega urina) in neželenih učinkov na ledvice;
- akutni pankreatitis (vnetje žleze slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu ali hrbtu).

Zelo redko so poročali o hudih reakcijah na koži.

Fenilefrin

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- izguba apetita;
- slabost in bruhanje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- tahikardija (pospešeno bitje srca);
- palpitacija (razbijanje srca);
- zvišan krvni tlak;
- alergijske ali preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kožni izpuščaj, koprivnico, anafilakso (hudo alergijsko reakcijo, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico) in bronhospazem (težave z dihanjem ali piskanje).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- nespečnost (težave s spanjem);
- živčnost;
- tremor (tresenje);
- tesnoba;
- nemir;
- zmedenost;

- razdražljivost;
- omotica;
- glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEKADOL COMBO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji:
Rekonstituirana raztopina v topli vodi: 1 ura

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEKADOL COMBO
- Zdravilni učinkovini sta: 500 mg paracetamola in 12,2 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 10,0 mg fenilefrina)
- Druge sestavine zdravila so: askorbinska kislina, saharoza, aspartam (E951), arome limone (ki vsebujejo: naravna olja limone in naravnim enake aromatične snovi, maltodekstrin, manitol (E 421), glukonolakton, arabski gumi, sorbitol (E420), brezvodni koloidni silicijev dioksid in α-tokoferol (E 307)), natrijev saharinat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, citronska kislina in natrijev citrat.

Izgled zdravila LEKADOL COMBO in vsebina pakiranja
Zdravilo LEKADOL COMBO je prosto tekoč bel prašek z vonjem po limoni, pakiran v vrečke iz laminirane aluminijaste papirnate folije v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja: 6, 10, 20 vrečk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila LEKADOL COMBO
BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
tel.: 01 580 21 11, e-pošta: info@lek.si

Izdelovalec
Hermes Pharma Ges.m.b.H, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Avstrija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	LEKADOL PLUS
Češka	LEKADOR 500 MG/12,2 MG
	LEKADOR FORTE 1000 MG/12,2 MG
Estonija	Swispara
Grčija	LEKADOL
Irska	Rosip Decongestant Cold and Flu 500 mg/12.2 mg Powder for oral solution
	Rosip Max Strength Decongestant Cold and Flu 1000 mg/12.2 mg Powder for oral solution
Italija	PARACETAMOLO E FENILEFRINA SANDOZ
Latvija	Swispara 500 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
	Swispara 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	Swispara 500 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui
	Swispara 1000 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui
Madžarska	Flunathan Sandoz 500 mg/12.2 mg por belsőleges oldathoz
	Flunathan Sandoz 1000 mg/12.2 mg por belsőleges oldathoz
Romunija	LEKADOL 500 mg/12,2 mg pulbere pentru solutie orală
	LEKADOL 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru solutie orală
Slovenija	LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Španija	Paracetamol /Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg polvo para solución oral EFG
Združeno kraljestvo	Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution.
	Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 1000 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.04.2015