

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sinumedin, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór *Mepyramini maleas + Phenylephrini hydrochloridum*

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

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

Lek Sinumedin zawiera dwie substancje czynne: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. Mepiramina ma działanie przeciwhistaminowe i przeciwalergiczne, a fenylefryna zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i udrażnia nos oraz ujścia zatok przynosowych. Dodatkowo, substancja pomocnicza chlorek cetalkoniowy ma właściwości przeciwbakteryjne.

Lek Sinumedin łagodzi katar, udrażnia nos i ujścia zatok przynosowych, ułatwia oddychanie oraz działa przeciwbakteryjnie.

Lek Sinumedin wskazany jest w leczeniu:

- nieżyty nosa (katar) w zapaleniu błony śluzowej nosa, w tym nieżyty występującego w przypadku alergii (uczulenia);
- zapalenia zatok.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinumedin

Kiedy nie stosować leku Sinumedin

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiraminy maleinian, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub nieżyt nosa wysychający;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinumedin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest dzieckiem;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent przyjmował leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (selegilina, moklobemid, amiflamina), lek Sinumedin można zastosować dopiero po upływie co najmniej 14 dni od przerywania terapii tymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Sinumedin a inne leki

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

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerywania leczenia:

- barbiturany, środki nasenne i uspokajające, atropina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, opipramol, amitryptylina, doksepina, mianseryna) – Sinumedin może nasilać ich działanie;
- niektóre β -adrenolityki, takie jak esmolol, mogą nasilać działanie fenylefryny, składnika Sinumedin, co może powodować u niektórych pacjentów wystąpienie ciężkiego nadciśnienia;
- inhibitory monoaminooksydazy, takie jak selegilina, moklobemid, amiflamina, przedłużają i nasilają działanie leku Sinumedin.

Sinumedin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Sinumedin można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Lek Sinumedin może nasilać działanie alkoholu.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Leku Sinumedin nie wolno stosować w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sinumedin wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność.

Lek Sinumedin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek może powodować niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Sinumedin

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

Lek podaje się donosowo.

Zalecana dawka

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki rozpylone do każdego przewodu nosowego co 4 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodoru.

Nie należy stosować leku częściej niż 5 razy na dobę ani dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinumedin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania sporadycznie mogą występować: bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, trudności w oddawaniu moczu, zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie zastosowania leku Sinumedin

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.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Sinumedin:

- tachykardia (przyspieszone bicie serca), kołatanie serca, arytmia (zaburzenie pracy serca);
- ból głowy, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bezsenność, osłabienie;
- biegunka, nudności, zaparcia, wymioty;
- nadciśnienie;
- podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błon śluzowych.

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 Sinumedin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Sinumedin

- Substancjami czynnymi leku są: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. 1 mL aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu i 2,5 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu chlorek, cetalkoniowy chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbata 20, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sinumedin i co zawiera opakowanie

Lek Sinumedin ma postać aerozolu do nosa.

Butelka z polietylenu o pojemności 30 mL z atomizerem w tekturowym pudełku zawierająca 15 mL lub 20 mL leku lub butelka z polietylenu (HDPE) o pojemności 20 mL z pompką rozpylającą (polietylen LDPE, polipropylen PP, silikon, stal nierdzewna) z aplikatorem do nosa (polipropylen PP) w tekturowym pudełku zawierająca 10 mL, 15 mL lub 20 mL leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2023