

## Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

### **ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА (PSEUDOEPHEDRINE ESPEFA), 60 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

*Pseudoephedrini hydrochloridum*

**Уважно прочитайте зміст листка-вкладиша перед використанням препарату, оскільки там міститься важлива інформація для пацієнта.**

Цей препарат завжди слід використовувати точно так, як описано в інформації для пацієнта або за вказівкою лікаря чи фармацевта.

- Збережіть цей листок-вкладиш, щоб мати можливість перечитати його, якщо це необхідно.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта.

Див. розділ 4.

- Якщо через 3 дні немає поліпшення або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікарем.

#### **Зміст**

1. Що являє собою препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА і з якою метою його застосовують
2. Що важливо знати перед застосуванням препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА
3. Як застосовувати препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА
4. Можливі небажані явища
5. Як зберігати препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що являє собою препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА і з якою метою його застосовують**

ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА зменшує закладеність слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, особливо слизової оболонки носа і навколоносових пазух, що призводить до зменшення набряку і кількості виділень і сприяє прохідності носа.

Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА застосовується при симптоматичному лікуванні риніту і навколоносових пазух (нежить, закладеність носа) у разі:

- застуди;
- грипу;
- алергічного риніту.

Препарат призначений для дорослих і підлітків старше 12 років.

Якщо через 3 дні немає поліпшення або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікаря.

#### **2. Що важливо знати перед застосуванням препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА**

**Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА не слід застосовувати, якщо:**

- у пацієнта алергія на псевдоефедрин або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі 6);
- у пацієнта тяжка гіпертонія або тяжка ішемічна хвороба серця;
- якщо пацієнт приймає або приймав протягом останніх двох тижнів ліки з групи інгібіторів моноаміноксидази (використовувані серед іншого при депресії). Одночасне застосування

ПСЕВДОЕФЕДРИНУ ЕСПЕФА з такими препаратами іноді може призвести до підвищення артеріального тиску або гіпертонічного кризу;

- якщо пацієнт приймає фуразолідон. Антибактеріальний фуразолідон проявляє дозозалежне інгібування моноаміноксидази. Незважаючи на відсутність повідомлень про випадки гіпертонічного кризу, спричиненого одночасним прийомом ПСЕВДОЕФЕДРИНУ ЕСПЕФА та фуразолідону, ці препарати не слід використовувати одночасно.

#### **Попередження та запобіжні заходи**

Перш ніж приймати ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА, слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом якщо:

- у пацієнта гіпертонія, хвороба серця;
- у пацієнта діабет, гіпертиреоз, підвищений внутрішньоочний тиск або гіперплазія передміхурової залози;
- у пацієнта спостерігається порушення функції печінки та (або) нирок.

**Припиніть прийом препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА і негайно зверніться до лікаря або за медичною допомогою, якщо у вас виникнуть наступні проблеми:**

- раптовий біль у животі, ректальні кровотечі або інші симптоми розвинення коліту;
- лихоманка з генералізованою еритемою шкіри і пустульозним висипом (див. розділ 4).

Якщо через 3 дні симптоми не проходять, погіршуються або з'являються нові симптоми, припиніть використання препарату і зверніться до лікаря.

#### **Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА і алкоголь**

Слід уникати одночасного прийому препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА та споживання алкоголю.

#### **Діти та підлітки**

ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА не слід застосовувати у дітей віком до 12 років.

#### **Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА та інші ліки**

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати.

Не застосовуйте ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА одночасно з наступними препаратами:

- препарати з групи інгібіторів моноаміноксидази (використовувані серед іншого при депресії). Одночасне застосування ПСЕВДОЕФЕДРИНУ ЕСПЕФА з такими препаратами іноді може призвести до підвищення артеріального тиску або гіпертонічного кризу;
- фуразолідон (антибактеріальний препарат), який проявляє дозозалежне інгібування моноаміноксидази.

Перед застосуванням ПСЕВДОЕФЕДРИНУ ЕСПЕФА слід проконсультуватися з лікарем, якщо пацієнт приймає:

- трициклічні антидепресанти;
- засоби, які зменшують закладеність слизової оболонки;
- препарати, що пригнічують апетит;
- психотропні препарати з амфетаміноподібною дією;
- препарати для зниження артеріального тиску, такі як бретилій, бетанідин, гуанетидин, дебризохін, метилдопа та блокатори  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренергічних рецепторів. Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА може послабити дію цих препаратів.

#### **Вагітність і годування груддю**

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, перед використанням цих ліків вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА можна застосовувати під час вагітності та грудного вигодовування тільки в тих випадках, коли, на думку лікаря, користь для матері переважає потенційну небезпеку для плода або немовляти.

#### **Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин**

Невідомо, чи препарат впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати машини.

#### **Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА містить лактозу**

Якщо у пацієнта раніше була виявлена непереносимість певних цукрів, пацієнт повинен звернутися до лікаря, перш ніж приймати ліки.

#### **Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА містить барвник лак Allura червоний (E 129)**

Препарат може викликати алергічні реакції.

### **3. Як застосовувати препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА**

Цей препарат завжди слід використовувати точно так, як описано в інформації для пацієнта або за вказівкою лікаря чи фармацевта. У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Препарат застосовується перорально.

#### **Дозування для дорослих і дітей старше 12 років**

Одна таблетка, вкрита оболонкою, 3–4 рази на день, у підлітків максимум протягом 4 днів.

#### **Дозування у літніх пацієнтів**

Жодних докладних досліджень щодо дії препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА у літніх пацієнтів не проводилося. Рекомендується застосовувати дозування, як у дорослих, і приділяти особливу увагу функції нирок і печінки. При наявності тяжкої дисфункції цих органів препарат слід застосовувати з обережністю.

#### **Дозування у пацієнтів із печінковою недостатністю**

При застосуванні препарату у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю слід дотримуватися обережності.

#### **Дозування у пацієнтів із недостатністю нирок**

При застосуванні препарату у пацієнтів із помірною або тяжкою недостатністю нирок слід дотримуватися обережності.

#### **Використання дози препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА, більшої від рекомендованої**

Симптоми передозування: нудота, блювання, безсоння, тремор, розширення зіниць, неспокій, психомоторне збудження, галюцинації, судоми, відчуття серцебиття, тахікардія (прискорення серцевих скорочень), гіпертонія, рефлекторна брадикардія (сповільнений ритм серця), аритмії, гіпертонічний криз, внутрішньочерепні крововиливи, інфаркт міокарда, психоз, пошкодження м'язів, низька концентрація калію в крові та ішемічний ентероколіт. При передозуванні у дітей повідомлялося про сонливість.

#### **Дії в разі передозування**

У разі прийняття дози, яка перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта. Лікар прийме відповідні заходи, такі як допомога диханню, а при необхідності введення протисудомних препаратів. У виправданих випадках слід зробити промивання шлунка. Може знадобитися катетеризація сечового міхура. Якщо лікар вважатиме

це за доцільне, усунення псевдоефедрину може бути прискорене шляхом введення підкислювачів сечі або діалізу пацієнта.

#### **Якщо ви пропустили прийняття дози препарату ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА**

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

У разі будь-яких сумнівів щодо застосування препарату зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **4. Можливі небажані явища**

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Небажані явища, які зустрічаються часто (рідше, ніж у 1 з 10 осіб):

- сухість в порожнині рота, нудота;
- запаморочення;
- безсоння, нервозність.

Небажані явища, які зустрічаються дуже рідко (рідше, ніж у 1 з 10 000 осіб):

- аритмія, інфаркт міокарда, серцебиття, прискорене серцебиття;
- алергічні реакції;
- висип, свербіж, раптова поява обмежених набряків шкіри та (або) слизових оболонок, які можуть спричинити утруднення дихання або ковтання;
- підвищення артеріального тиску;
- судинний інсульт, головний біль, парестезія (відчуття поколювання, оніміння або зміни температури шкіри), психорухова гіперактивність, тремор, сонливість;
- тривога, ейфорія, галюцинації, зорові галюцинації, рухова тривога;
- ішемічний коліт (див. розділ *Попередження та запобіжні заходи*), блювота;
- хворобливе сечовипускання, затримка сечі.

Побічні ефекти невідомої частоти (частота не може бути визначена на основі наявних даних):

- раптова лихоманка, почервоніння шкіри або численні незначні пустули (можливі симптоми гострої генералізованої пустульозної висипки (анг. *acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP*), які можуть виникнути протягом перших 2 днів застосування препарату. Див. розділ 2. При появі таких симптомів слід припинити застосування препарату і негайно звернутися до лікаря або за медичною допомогою.

#### **Повідомлення про небажані явища**

Якщо виникнуть будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта. Про небажані явища можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських препаратів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів, Ал. Єрозолимські 181С (Al. Jerozolimskie 181C)

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

#### **5. Як зберігати препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА**

Препарат слід зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Препарат слід зберігати в недоступному і невидимому для дітей місці.

Не використовуйте препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності — останній день зазначеного місяця.

Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Запитайте фармацевта, як видалити ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА**

- Діючою речовиною препарату є псевдоєфедрину гідрохлорид. Одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 60 мг псевдоєфедрину гідрохлориду.
- Інші компоненти: мікрокристалічна целюлоза, крохмаль кукурудзяний желюваний, моногідрат лактози, магній стеарат, колоїдний кремнезем безводний; оболонка AquaPolish P червона у складі: гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, макрогол, тригліцериди насичених жирних кислот із середньою довжиною ланцюга, тальк, титану діоксид (E 171), лак Allura (E 129), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172).

### **Як виглядає препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА і що містить упаковка**

Препарат ПСЕВДОЕФЕДРИН ЕСПЕФА має форму круглих, двосторонньо опуклих таблеток, вкритих оболонкою червоного кольору.

Упаковка містить 12 таблеток, вкритих оболонкою.

### **Власник реєстраційного посвідчення й виробник**

Хіміко-фармацевтичний кооператив ESPEFA  
вул. Ю. Леа 208 (ul. J. Lea 208),  
30-133 Краків, Польща (30-133 Kraków, Polska)  
Тел.: + 12 639 27 27

**Інформація для сліпих і слабоворих: 800-007-777**

**Останнє оновлення листка-вкладиша: 07.01.2021 р.**