

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Unituss, 60 mg/10 mL, syrop

Levodropropizinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Unituss zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Unituss wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel w przebiegu raka płuca, kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych czy krztusiec.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Unituss

Kiedy nie przyjmować leku Unituss

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z obfitym wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek),
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Unituss należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unituss jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Leku Unituss nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku, ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <35 mL/min).

Unituss 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.

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami.

U osób szczególnie wrażliwych należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Unituss z jedzeniem i piciem

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się stosowanie między posiłkami.

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.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4. Możliwe działania niepożądane), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy bądź obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Lek Unituss zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoetan (E 218), propylu parahydroksybenzoetan (E 216), glikol propylenowy (E 1520), etanol oraz sól

Lek Unituss zawiera 4 g sacharozy w 10 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.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoetan i propylu parahydroksybenzoetan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 7,5 mg glikolu propylenowego w 10 mL syropu.

Ten lek zawiera mniej niż 0,0009 mg alkoholu (etanolu) w 10 mL syropu. Ilość alkoholu w 10 mL tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 mL syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Unituss

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Nie należy stosować leku Unituss dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat

10-20 kg: 3 mL syropu 3 razy na dobę

20-30 kg: 5 mL syropu 3 razy na dobę

Stosowanie u dorosłych

10 mL syropu do 3 razy na dobę

Sposób użycia

Unituss należy stosować doustnie, 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć m.in. 3, 5 i 10 mL.

Czas stosowania

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia, zaleca się przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Unituss

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Unituss

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Unituss, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Unituss

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.

Podczas stosowania leku Unituss działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Unituss i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- ciężkie przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd) lub chorób skóry np. przebiegających z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza),
- nierówna praca serca (ryzyko wystąpienia bigeminy przedsionkowej),
- reakcja alergiczna i (lub) anafilaktyczna, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki,
- śpiączka hipoglikemiczna.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący zwykle w obrębie twarzy lub gardła, mogący zagrażać życiu), reakcje skórne;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- reakcje alergiczne, w tym natychmiastowe, ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- kołatania serca, częstoskurcz, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (zaburzenie postrzegania własnej osoby i otoczenia);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- niedobór lub brak sił (astenia) i osłabienie kończyn dolnych.

Ponadto wystąpiły następujące działania niepożądane:

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby (cholestatyczne zapalenie wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki - duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu *petit mal*);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku;
- przypadki obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne wystąpienie pokrzywki;
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersią).

Stosowanie leku Unituss zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Unituss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Unituss można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia butelki, nie przekraczając terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Unituss

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. 10 mL syropu zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharoza, aromat truskawkowy 502301T (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz etanol), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Unituss i co zawiera opakowanie

Unituss ma postać przezroczystego i lepkiego syropu o zapachu truskawkowym.

Lek jest dostępny w butelce PET zawierającej 120 mL syropu, z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką z PP o pojemności 10 mL, wyskalowaną na 3, 5 i 10 mL, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Unituss jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: