

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dextromethorphan Nutra Essential 10 mg/5 ml perorální roztok dextromethorphan hydrobromidum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dextromethorphan Nutra Essential a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dextromethorphan Nutra Essential užívat
3. Jak se Dextromethorphan Nutra Essential užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dextromethorphan Nutra Essential uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dextromethorphan Nutra Essential a k čemu se používá

Léčivá látka tohoto přípravku je monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu, který potlačuje kašel působením na centrum kašle v prodloužené míše.

Dextromethorphan Nutra Essential poskytuje úlevu od suchého, dráždivého, neproduktivního kašle.

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá. Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající starší než 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dextromethorphan Nutra Essential užívat

Neužívejte Dextromethorphan Nutra Essential, jestliže

- jste alergický(á) na monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte astmatický kašel při průduškovém astmatu;
- máte přetrvávající nebo chronický kašel, který se projevuje při kouření, astmatu nebo plicní nemoci známé jako rozedma plic;
- máte kašel s hojným odkašláváním hlenu (takzvaný produktivní kašel);
- trpíte selháním nebo rizikem rozvoje selhání dýchacího systému;
- v současné době užíváte léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, nebo od ukončení této léčby ještě neuplynuly dva týdny.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Dextromethorphan Nutra Essential, zejména jestliže:

- trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater;

- kašel je doprovázen vysokou horečkou, vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy;
- kašel trvá déle než 7 dnů;
- jste někdy zneužíval/a nebo měl/a závislost na alkoholu, lécích na předpis nebo pouličních drogách (nebo máte tuto závislost v rodinné anamnéze).
- užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika, může se přípravek Dextromethorphan Nutra Essential vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Léčivá látka dextromethorfan má mírný návykový potenciál. Při déletrvajícím užívání u vás může dojít k vývoji tolerance, psychické a fyzické závislosti (viz také bod 4).

Děti

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a Dextromethorphan Nutra Essential

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Dextromethorphan Nutra Essential, pokud v současné době užíváte nebo jste před méně než dvěma týdny ukončil/a užívání léků, které patří do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) (k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby), například furazolidonu, prokarbazinu, pargylinu, moklobemidu, selegilinu, isoniazidu nebo linezolidu) (viz bod „Neužívejte Dextromethorphan Nutra Essential“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků:

- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- přípravky, které patří do skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (k léčbě deprese nebo úzkosti), například fluoxetin, paroxetin a sertralin,
- haloperidol (k léčbě psychiatrických nebo emočních stavů),
- celekoxib, parekoxib nebo valdekoxib (k léčbě bolesti a zánětu),
- sibutramin (k léčbě poruch příjmu potravy).

Současné užívání přípravku Dextromethorphan Nutra Essential a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Dextromethorphan Nutra Essential společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše.

Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Dextromethorphan Nutra Essential s pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Dextromethorphan Nutra Essential nepijte grapefruitovou nebo pomerančovou šťávu, protože může zvýšit účinek a nežádoucí účinky tohoto léku.

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkohol. Alkohol může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, pokud vám to lékař nedoporučí.

Neužívejte tento přípravek během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může snížit reakční schopnost a (nebo) způsobit ospalost. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Dextromethorphan Nutra Essential obsahuje roztok maltitolu natrium-benzoát, a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Roztok maltitolu může mít mírný projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg natrium-benzoátu v jedné ml.

3. Jak se Dextromethorphan Nutra Essential užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Pro správné dávkování použijte přiloženou oboustrannou odměrnou lžičku s vyznačením dávek 1,25 ml, 2,5 ml a 5 ml.

Po každém použití odměrnou lžičku umyjte.

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let: Užívejte 15 ml (3 lžičky po 5 ml) každých 6-8 hodin. Neužívejte více než 60 ml denně.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater by měli užívat jednu poloviční dávku (3 lžičky po 2,5 ml). Neužívejte více než 4 jednotlivé dávky denně.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Neužívejte tento přípravek déle než 7 dnů bez rady s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dextromethorphan Nutra Essential, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Vezměte s sebou obal a zbývající přípravek, abyste je mohl(a) ukázat lékaři.

Pokud jste užil(a) více přípravku Dextromethorphan Nutra Essential, než jste měl(a), mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, nedobrovolné svalové stahy, agitovanost, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, nedobrovolné a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost.

Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dextromethorphan Nutra Essential

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně se mohou objevit následující nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

ospalost, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, závratě nebo zmatenost

Byly hlášeny vzácné případy zneužívání léků obsahujících dextromethorfan u dospívajících, s vážnými vedlejšími účinky, jako je zrychlení srdečního tepu, letargie, vysoký nebo nízký krevní tlak, rozšíření zornic, neklid, závratě, gastrointestinální poruchy, halucinace, nezřetelná řeč, nekontrolované pohyby očí, horečka, rychlé mělké dýchání, poškození mozku, nekoordinované pohyby, křeče, pomalé nebo slabé dýchání, ztráta vědomí, nepravidelný srdeční tep a smrt.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dextromethorphan Nutra Essential uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dextromethorphan Nutra Essential obsahuje

- Léčivou látkou je dextromethorphan hydrobromidum monohydricum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 2 mg. Jedna dávka (5 ml) perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-benzoát (E-211), bezvodá kyselina citronová, roztok maltitolu (E-965), dihydrát sodné soli sacharinu (E-954), propylenglykol, jahodové aroma v prášku, contramarum aroma v prášku, čištěná voda.

Jak Dextromethorphan Nutra Essential vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek se dodává v polyethylentereftalátové (PET) lahvičce jantarové barvy s páskou garantující neporušenost obalu a s dětským bezpečnostním uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE), obsahující 125 ml nebo 200 ml čirého roztoku s charakteristickou jahodovou příchutí a vůní. Balení obsahuje oboustrannou polypropylenovou (PP) odměrnou lžičku pro odměření 1,25, 2,5 a 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Farmalider S.A.
Calle La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid)
Španělsko

Výrobce

Farmalider, S. A.

C/ Aragoneses, 2,
28108, Alcobendas, Madrid,
Španělsko

nebo

Edefarm S.L
Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
46191 Villamarchante (Valencia)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika:
Dextromethorphan Nutra Essential

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2026