

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Fosidal, 2 mg/ml, syrop** *Fenspiridi hydrochloridum*

**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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Fosidal i w jakim celu się go stosuje**

Syrop Fosidal zawiera fenspirydu chlorowodorek, który ma właściwości przeciwzapalne i rozkurczające oskrzela.

Fosidal stosuje się w leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Uwaga: leczenie to nie może opóźnić rozpoczęcia leczenia antybiotykami, jeżeli zachodzi taka potrzeba. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosidal**

##### **Kiedy nie stosować leku Fosidal:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenspiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosowanie leku Fosidal nie zastępuje leczenia antybiotykami.

##### **Fosidal a inne leki**

Nie są znane interakcje fenspirydu z innymi lekami.

Należy jednak zachować ostrożność stosując lek Fosidal równocześnie z:

- barbituranami (lekami o działaniu nasennym, uspokajającym, przeciwdrgawkowym),
- lekami przeciwhistaminowymi (leki o działaniu przeciwalergicznym),
- lekami uspokajającymi,
- lekami przeciwbólowymi (w tym opioidowymi lekami przeciwbólowymi),
- inhibitorami monoaminoooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji),
- alkoholem.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Fosidal z jedzeniem i piciem**

Syrop Fosidal należy podawać bezpośrednio przed 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.

Nie zaleca się stosowania leku Fosidal w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Leku Fosidal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Fosidal może powodować senność, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Fosidal zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, żółcień pomarańczową, glicerol.**

- 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy (co stanowi 0,25 jednostek chlebowych). 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 Fosidal zawiera substancje konserwujące (metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan) oraz barwnik (żółcień pomarańczową), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Lek Fosidal zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

## **3. Jak stosować lek Fosidal**

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

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

### **Dawkowanie:**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Fosidal, to:

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 4 mg/kg masy ciała na dobę, tj.:

- o masie ciała poniżej 10 kg: od 10 do 20 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych;
- o masie ciała powyżej 10 kg: od 30 do 60 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

Dorośli: 45 do 90 ml syropu na dobę w dawkach podzielonych.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fosidal**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fosidal należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym.

Objawami przedawkowania mogą być: senność lub pobudzenie, nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka i monitorowaniu czynności serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fosidal**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe, chyba że zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- przyspieszenie akcji serca (tachykardia) ustępujące po zmniejszeniu dawki leku,
- rumień, wysypka, pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy (ograniczony, niebolesny obrzęk w obrębie kończyn i stawów, niekiedy w obrębie głowy i szyi, mogący powodować trudności w przetykaniu i oddychaniu). **Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.**
- rumień trwały (miejscowe przebarwienia skóry).

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, nudności, bóle w nadbrzuszu,
- senność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Fosidal**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

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 Fosidal**

- Substancją czynną leku jest fenspirydu chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg fenspirydu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), potasu sorbinian (E 202), glicerol, sacharyna sodowa (E 945), sacharoza, aromat waniliowy, aromat miodowy, żółcień pomarańczowa (E 110), kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Fosidal i co zawiera opakowanie**

Syrop Fosidal ma barwę pomarańczową i zapach miodowy.

Dostępne opakowanie:

Butelka z brązowego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz łyżką miarową z polistyrenu lub strzykawką doustną w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 150 ml syropu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### **Wytwórca**

Medana Pharma SA  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2014 r.