



Информация за пациента

Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да приемате лекарството!

АЦЕКОДИН сироп

ACECODIN syrup

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 10 ml сироп (1 мерителна чашка): Paracetamol 240 mg, Codeine phosphate hemihydrate 24 mg.

Помощни вещества: аспартам (Е 951), сорбитол, етанол 8,33 об. %, метил парахидроксibenзоат (Е 219), пропиленгликол, Макрогол 400, натриев бисулфит (Е 222), натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, есенция вишна.

ДЕЙСТВИЕ

Ацекодин сироп е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа парацетамол и кодеин. Парацетамол притежава изразено обезболяващо действие, което е свързано с потискане образуването на някои вещества в организма, които предизвикват болка (простагландини). Кодеин е алкалоид на опиума, и като такъв се характеризира с умерен обезболяващ ефект. Той повлиява опиоидните рецептори в мозъка и по този начин намалява чувствителността към болката. Комбинацията парацетамол и кодеин има по-силно изразено и по-продължително обезболяващо действие, отколкото всяка съставка поотделно.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се употребява Ацекодин сироп?

За потискане на слаба до умерена болка от различен произход, която не се повлиява от периферни аналгетици при самостоятелното им приложение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В какви случаи не трябва да се употребява Ацекодин сироп?

Приемането на Ацекодин сироп е противопоказано в следните случаи: наличие на свръхчувствителност към лекарствените вещества или някоя от помощните съставки на продукта; тежки чернодробни увреждания, чернодробна недостатъчност; бронхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест; бременност; деца под 3-годишна възраст.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При лечение с други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, е необходимо да информирате лекуващия лекар за това, тъй като някои от тях могат да оказват неблагоприятно влияние върху действието на Ацекодин сироп.

Не се препоръчва едновременната употреба на Ацекодин сироп с лекарствени продукти, потискащи централната нервна система. Тези лекарства могат да усилят потискащия ефект на кодеин и парацетамол върху централната нервна система и да предизвикат появата на нежелани лекарствени реакции като **силен**



световъртеж, замаяност, сънливост. Задължително се консултирайте с лекуващия лекар ако се налага лечение с:

- антидепресанти (амитриптилин, дезипрамин и др.),
- MAO-инхибитори (моклобемид),
- седативни лекарства и транквилизатори (фенобарбитал, секонал, алпразолам и др.),
- невролептици (халоперидол, фенотиазини),
- наркотични аналгетици (морфин и др.),
- атропино подобни лекарства (атропин, беладона, скополамин),
- H₁-антихистаминови продукти (астемизол, азатадини др.),

Комбинацията парацетамол-кодеин може да засили действието на пероралните антикоагуланти (като аценокумарол), поради което назначаването им трябва да става само от лекар при проследяване на протромбиновото време.

Ацекодин сироп не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол. Съществува опасност от предозиране (особено при деца) поради наличието на голям брой лекарствени продукти, предназначени за лечение на простудни състояния, грип, за понижаване на температурата.

Едновременната употреба на Ацекодин сироп и медицински въглен води до понижено усвояване на лекарството в стомашно-чревния тракт и до намаляване на обезболяващия му ефект.

Оралните противозачатъчни средства и рифампицин отслабват обезболяващото действие на парацетамол.

Избягвайте употребата на *алкохол* или медикаменти, съдържащи алкохол по време на лечението с Ацекодин сироп. Алкохолът значително усилва потискащото влияние на парацетамол и кодеин върху централната нервна система. Честата употреба на алкохол засилва увреждащото действие на парацетамол върху черния дроб.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Някои съпътстващи заболявания или състояния могат да налагат намаляване на дозата, промяна в режима на дозиране или провеждане на лечението под специален лекарски контрол, поради това е необходимо да информирате лекуващия лекар при наличие на:

- бъбречни заболявания;
- чернодробни заболявания, холангити и холецистити;
- понижена функция на щитовидната жлеза, болест на Адисон, хипертрофия на простатата;
- стомашно-чревни заболявания, съпроводени със запек;
- травми на главата и състояния, придружени с повишено вътречерепно налягане

• При пациенти с остра болка в коремната област Ацекодин сироп може да се прилага само след поставяне на точната диагноза, след консултация с лекар!

• Продължителната употреба на кодеин във високи дози може да доведе до развитие на лекарствена зависимост и толерантност. Особено предразположени са пациенти с анамнестични данни за лекарствена зависимост и алкохолизъм.

• В състава на сиропа е включено като помощно вещество аспартам, източник на фенилаланин, което може да представлява риск за пациенти с фенилкетонурия.



- Този продукт съдържа 8,33 об. % алкохол. Всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) съдържа до 0,7 g алкохол, поради което не трябва да се използва при деца под 3 години и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания. Може да промени или засили действието на други лекарства.

- Ацекодин сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропиленпарахидроксибензоат, които могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

- Наличието на натриев бисулфит в състава на сиропа може да причини реакции от алергичен тип, анафилактичен шок и бронхоспазъм при чувствителни индивиди, особено такива с анамнеза за бронхиална астма или медикаментозна алергия.

- Наличието на макрогол и пропиленгликол в състава на сиропа може да причини диария.

- Този лекарствен продукт съдържа сорбитол като помощно вещество. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) съдържа до 3,5 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

УПОТРЕБА ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се употребява по време на бременност.

При приемане на кодеин в терапевтични дози минимални количества преминават в кърмата. При необходимост от лечение с Ацекодин сироп се препоръчва кърменето да бъде преустановено.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При употреба на Ацекодин сироп може да се появи сънливост, световъртеж и забавяне на реакциите. Трябва да се използва с внимание при шофиране и работа с машини.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировката, продължителността на лечение и интервалите на дозирането се определят от лекуващия лекар. Не трябва да се променя схемата на дозирането, назначена от лекар както и да се дублират дозите!

Ацекодин сироп се приема перорално по време на хранене. Интервалът между дозите е 6 часа. При остра болка той може да бъде намален до 4 часа. При намаляване на интервала между дозите не трябва да се превишават максималните дневни дози на парацетамол (4000 mg) и на кодеин (360 mg). При деца интервалът между два приема да не се намалява.

Дозировката и продължителността на лечението трябва стриктно да се съблюдават, тъй като кодеин може да доведе до лекарствена зависимост при неправилна употреба или да повиши риска от предозиране!

Възрастни и деца над 12 години - по 1 1/2 мерителна чашка (15 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 7 до 12 години - по 1 мерителна чашка (10 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 3 до 6 години - по 1/2 мерителна чашка (5 ml) 3-4 пъти дневно, само под контрол от лекар.

Деца под 3 години – не се прилага.



Пациенти над 65 г. и пациенти с бъбречна недостатъчност

Коригиране на дозата се налага само при нарушения на бъбречните и чернодробни функции.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всяко друго лекарство и Ацекодин сироп може да предизвика нежелани реакции.

При лечение с Ацекодин сироп са възможни следните нежелани лекарствени реакции: виене на свят, сънливост или безсъние, съхнене на устната лигавица, гадене, повръщане, стомашни болки, констипация, нарушение на бъбречната функция; потискане на дишането, бронхоспазъм; конвулсии, халюцинации (особено изразени при деца), повишаване на чернодробните ензими. Рядко могат да се наблюдават промени в кръвната картина. В редки случаи са възможни прояви на свръхчувствителност, изразяващи се в появата на кожни обриви, уртикария, бронхоспазъм, анафилактоидни реакции при почувствителни пациенти.

Съобщавайте на лекуващия лекар за всички наблюдавани от Вас неблагоприятни събития, дори и такива, които не са включени в дадената информация!

ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на по-високи от предписаните дози могат да се наблюдават следните симптоми: липса на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, сънливост, бледост. При приемане на много високи дози настъпва рязко влошаване на състоянието с потискане на дишането (посиняване на лицето и крайниците, забавяне на дишането), нарушена походка, тежки чернодробни увреждания, тежки мозъчни увреждания, кома и смърт. При деца може да се наблюдават гърчове, оток на лицето, задържане на урината, колапс.

Лечението при предозирание се провежда в специализирано здравно заведение.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Сироп, по 120 ml в тъмен стъклен флакон, в картонена кутия, с мерителна чашка и листовка.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на флакона.

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари, 2003 г.

