

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **TRAVEL-GUM 20 mg** (Dimenhydrinatum) perorální guma

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento lék je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Travel-Gum 20 mg užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 1 hodiny po použití přípravku, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Travel-Gum 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Travel-Gum 20 mg užívat
3. Jak se Travel-Gum 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Travel-Gum 20 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE TRAVEL-GUM 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Travel-Gum 20 mg je lék proti nevolnosti a zvracení (antihistaminikum, antivertiginosum).

Léčivá látka obsažená v perorální gumě Travel-Gum 20 mg, dimenhydrinát, je antihistaminikum účinné při nevolnosti a zvracení. Místem zásahu jsou nervové dráhy orgánu rovnováhy (vestibulární neurony). Léčivá látka se žvýkáním uvolní z perorální gumy a je i sliznicí úst vstřebána do krve. Tento způsob užití je výhodný na cestách, protože se lék nemusí polykat. Účinkuje tudíž i tehdy, když k nevolnosti či zvracení už došlo. Travel-Gum 20 mg je proto vhodný k léčení cestovní nevolnosti a zvracení.

Přípravek se používá k léčbě kinetóz (nevolnost a zvracení při cestování silničními dopravními prostředky, vlakem, letadlem nebo lodí) u dospělých a mladistvých. Přípravek není určen dětem do 15 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRAVEL-GUM 20 MG UŽÍVAT**

### **Neužívejte Travel-Gum 20 mg**

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku dimenhydrinát
- jestliže trpíte fenylketonurií kvůli obsahu aspartamu (porucha přeměny aminokyseliny fenylalaninu, který se pak hromadí v organismu),
- při akutním záchvatu průduškového astmatu,
- jestliže máte zúžení trávicího ústrojí nebo při zúžení ústí močového měchýře,
- jestliže trpíte neprůchodností střeva,
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (některá léčiva proti depresím) a ještě 1-2 týdny po jejich vysazení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Travel-Gum 20 mg je zapotřebí**

Přípravek lze užívat pouze na doporučení lékaře

- jestliže trpíte epilepsií (záchvaty křečí)
- jestliže máte zelený zákal (glaukom)
- jestliže máte astma,
- jestliže trpíte zbytněním prostaty
- při nedostatku glukosa-6-fosfátdehydrogenasy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Travel-Gum 20 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Týká se to léků navozujících spánek, zklidňujících léků, anticholinergik (např. některých léků používaných v léčbě parkinsonismu nebo některých léků užívaných k léčbě depresí).

Zesíleno je i působení alkoholu.

Může být zastřen škodlivý účinek některých antibiotik na orgán rovnováhy.

### **Užívání přípravku Travel-Gum 20 mg s jídlem a pitím**

Přípravek Travel-Gum 20 mg může být používán při jídle nebo mezi jídly.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek se nesmí používat u těhotných a kojících žen.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Řidiči by neměli tento přípravek užívat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Travel-Gum 20 mg**

Tento přípravek obsahuje sorbitol, glukosu a sacharosu. Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, neměl/a byste tento přípravek používat.

Upozornění pro diabetiky: jedna perorální guma obsahuje cukr v množství 0,416 g.

Tento přípravek obsahuje umělé sladidlo aspartam, které je zdrojem fenyylalaninu. Jestliže trpíte fenyylketonurií, nesmíte tento přípravek používat.

### **3. JAK SE TRAVEL-GUM 20 MG UŽÍVÁ**

Pokud lékař neurčí jinak, dodržujte přesně toto dávkování:

Osoby, u kterých je známo, že trpívají kinetózou, mají 15-30 minut před začátkem cesty žvýkat přibližně 10 minut jednu perorální gumu Travel-Gum 20 mg. Pokud se přesto později vyskytnou obtíže, je třeba při prvních příznacích užít ještě jednu gumu. Další guma může být užita až po 6 hodinovém intervalu při delší cestě. Účinek jedné perorální gumy trvá podle odezvy po dobu 1-3 hodin.

Osoby, u kterých nebyl sklon ke kinetóze znám, mají Travel-Gum 20 mg vyžvýkat co nejdříve po výskytu prvních obtíží (nevolnosti, zvracení).

Dospělí a děti od 15 let mohou užít maximálně 6-7 perorálních gum denně.

Perorální guma se žvýká po dobu asi 10 minut a potom se vyplivne.

Jestliže se do doby 1 hodiny příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Léčba je pouze příležitostná omezená pouze na cestování.

Perorální guma Travel-Gum 20 mg se nemají polykat, protože by to mohlo zhoršit nucení na zvracení. Neúmyslné spolknutí je však neškodné.

Opatrnost je nutná při jízdě autem z důvodu možného vdechnutí přípravku při náhlém manévru.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Travel-Gum 20 mg než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

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 přípravek X nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky přípravku Travel-gum 20 mg jsou následující:

**Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 uživatelů):**

Únava, ospalost

**Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1000 uživatelů, ale u méně než 1 ze 100 uživatelů)**

Suchá nosní sliznice, alergické reakce, přecitlivělost na světlo, svalová slabost, nízký krevní tlak.

**Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10000 uživatelů, ale u méně než 1 z 1000 uživatelů):**

Poruchy vidění, závrať, bolest hlavy, potíže s koordinací, zvýšení nitroočního tlaku, trávicí obtíže (např. nevolnost, zvracení, bolesti břicha, zácpa nebo průjem), cholestatický ikterus (žloutenka), problémy s močením.

**Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 uživatelů):**

Neklid nervozita, nespavost, rozrušení, úzkostné svaly, třes, vyrážka způsobená lékem.

V případě dlouhodobého používání přípravku není možno vyloučit vznik závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

## **5. JAK PŘÍPRAVEK TRAVEL-GUM 20 MG UCHOVÁVAT**

Přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co Travel-Gum 20 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je dimenhydrinatum 20 mg v 1 perorální gumě.
- Pomocnými látkami jsou: Dihydrogenfosforečnan draselný, upravený montánní vosk, povidon 25, dihydrát sodné soli sacharinu, aspartam, methakrylátový kopolymer typ E, methakrylátový kopolymer typ B, methakrylátový kopolymer typ S, roztok

methakrylátového kopolymeru S 12,5 %, oxid titaničitý, tekutá glukosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, levomenthol, bílý vosk, makrogol 6000, magnesium-stearát, oxid hořečnatý, aroma máty peprné, dextrin, čípkový základ E 85, uhličitan vápenatý, glukosa, mastek, sorbitol, sacharosa, žvýkačková masa.

### **Jak přípravek Travel-Gum 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá lesklá bikonvexní perorální guma.

Přípravek je dodáván v blistru uloženém v krabici.

Velikost balení: 10 perorálních gum.

10 perorálních gum.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10, Česká republika

### **Výrobce**

Hermes Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.12.2014**