

Písomná informácia pre používateľa

NOVO-PASSIT
perorálny roztok
tekutý extrakt rastlín pre Novo-Passit

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NOVO-PASSIT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NOVO-PASSIT
3. Ako užívať NOVO-PASSIT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NOVO-PASSIT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NOVO-PASSIT a na čo sa používa

Liek je kombináciou extraktov z liečivých rastlín s celkovo upokojujúcim účinkom a guaifenezínu. Guaifenezín odstraňuje strach, psychické a emotívne napätie s pocitom úzkosti a uvoľňuje kŕče kostrového svalstva.

Liek je určený na ľahšie formy neurózy charakterizované zvýšenou únavou a slabosťou po duševnom vypätí, ľahšie formy nespavosti.

Liek môžu užívať dospelí, dospelievajúci a deti staršie ako 12 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NOVO-PASSIT

Neužívajte NOVO-PASSIT

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na slnečné žiarenie.
- ak máte ochorenie prejavujúce sa výraznou svalovou slabosťou (myasthenia gravis) alebo ochorenie s poruchami mozgu s opakujúcimi sa záchvatmi (epilepsia).
- u detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať NOVO-PASSIT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte cukrovku, závažné ochorenie pečene alebo tráviaceho ústrojenstva (najmä s vredom žalúdka alebo dvanástnika, s nádormi, ťažkými zápalmi) alebo ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak máte svetlú pleť, mali by ste sa počas liečby NOVO-PASSITOM vyhýbať dlhodobému intenzívnemu ožarovaniu ultrafialovými lúčmi (slnenie, horské slnko, solárium).

Iné lieky a NOVO-PASSIT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku NOVO-PASSIT a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Liek zvyšuje tlmivý účinok alkoholu, antihistaminík spôsobujúcich útlm (liekov na liečbu alergií) a ostatných látok spôsobujúcich útlm centrálného nervového systému.

Lieky užívané na zmiernenie kŕčov kostrového svalstva (centrálne myorelaxanciá) môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov lieku, obzvlášť spôsobiť svalovú slabosť.

Extrakt z ľubovníka bodkovaného obsiahnutý v lieku NOVO-PASSIT znižuje účinnosť súbežne užívaných inhibítorov HIV proteázy (indinavir, amprenavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy (delavirdín, efavirenz, nevirapín), ktoré sa používajú pri liečbe AIDS. Rovnako znižuje účinnosť teofylínu (používa sa na liečbu prieduškovvej astmy) a hormonálnej antikoncepcie.

Liek sa nemá pre závažné interakcie súbežne užívať s:

- cyklosporínom (podávaných najmä po transplantáciách na zníženie rizika odvrhnutia transplantovaného orgánu alebo tkaniva),
- dioxínom (liek na liečbu určitých ochorení srdca) a
- warfarínom (používa sa na zabránenie zrážaniu krvi, liečby krvných zrazenín).

Rovnako sa neodporúča súbežná liečba s amitriptylínom (liek na liečbu depresí) a karbamazepínom (liek na liečbu epilepsie).

Ak sa liečíte na tieto ochorenia alebo ak užívate uvedené lieky, poraďte sa o vhodnosti liečby liekom NOVO-PASSIT s lekárom.

NOVO-PASSIT a alkohol

Počas liečby liekom NOVO-PASSIT nepite alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť užívania lieku počas tehotenstva nie je zdokumentovaná. Z tohto dôvodu a pre vysoký obsah alkoholu sa môže NOVO-PASSIT užívať v tehotenstve iba v nevyhnutných prípadoch.

Nie sú dostatočné skúsenosti s užívaním lieku počas dojčenia a nemožno jednoznačne vylúčiť riziko výskytu vedľajších účinkov lieku u dojčených detí a preto sa má počas dojčenia užívať iba v nevyhnutných prípadoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (napr. riadenie motorových vozidiel alebo ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.). Tieto činnosti by sa mali vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára.

NOVO-PASSIT obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 12,19 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 481 mg na dávku, čo zodpovedá 12,2 ml piva, 5,1 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

NOVO-PASSIT obsahuje invertný cukor

Liek obsahuje 12,5 – 14,2 g glukózy a 13,6 – 15,3 g fruktózy. Pri užití podľa odporúčaného dávkovania obsahuje každá dávka do 1,42 g glukózy a 1,53 g fruktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať NOVO-PASSIT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Ak lekár neurčí inak, zvyčajne sa užíva 5 ml lieku 3-krát denne. Po porade s lekárom možno dennú dávku zvýšiť až na 3-krát 10 ml. Ak sa objaví silná únava alebo útlm, treba znížiť rannú a popoludňajšiu dávku o polovicu a ráno a na poľudnie podávať iba 2,5 ml a večer 5 ml. Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť 4 – 6 hodín.

Liek užívajte buď priamo z odmerky alebo ho vmiešajte do nápoja (ovocná šťava, čaj atď.). V prípade žalúdočnej nevoľnosti s pocitom na vracanie liek užívajte s jedlom.

Roztok vo vrecku obsahujúci 5 ml lieku sa má užiť naraz, toto balenie nie je určené na opakované užitie. Pre užitie dávky nižšej ako 5 ml lieku použite liek v 100 ml fľaške s odmerkou.

Ak užijete viac NOVO-PASSITU, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek sa obvykle veľmi dobre znáša, ale ojedinele sa môže vyskytnúť ospalosť, závrat, malátnosť, únava, svrbenie, vyrážka, zažívacie ťažkosti (žalúdočná nevoľnosť s pocitom na vracanie, vracanie, kŕče, pálenie záhy, hnačka, zápcha) a ľahká svalová ochabnutosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NOVO-PASSIT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke, chráňte pred mrazom.
Uchovávajúte v pôvodnom vnútornom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NOVO-PASSIT obsahuje

- Liečivo je tekutý extrakt rastlín pre NOVO-PASSIT [chmeľ, hloh obyčajný, ľubovník bodkovaný, medovka lekárska, mučenka opletavá, baza čierna, valeriána lekárska] 77,5 mg, guaifenezín 40 mg v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú cyklamát sodný, xantánová živica, invertóza 50%, benzoan sodný, monohydrát sodnej soli sacharínu, etanol 96% (v/v), pomarančová aróma 51941 A, dihydrát citrónanu sodného, maltodextrín, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá NOVO-PASSIT a obsah balenia

Číry až mierne zakalený, tmavohnedý sirup charakteristického zápachu a chuti. Zákal vzniknutý po určitom čase alebo jemná roztrepateľná zrazenina neovplyvňujú účinnosť lieku.

Veľkosť balenia: 100 ml roztoku vo fľaške
Vrecko s obsahom 5 ml roztoku v balení po 12 alebo 30 ks.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava, Komárov
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2015.