

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce, 5 saszetek



Cena: 16,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	GEDEON RICHTER POLSKA SP. Z O.O.
Substancja czynna	Dimenhydrinatum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce, 5 saszetek

(Dimenhydrinatum)

Opis produktu:

- Lek Efektan Max zawiera jako substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrinat), działającą przeciwwymiotnie, przeciwuczuleniowo i łagodnie uspokajająco.
- Lek Efektan Max stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).
- Początek działania występuje po 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 3 do 6 godzin po podaniu leku

Skład:

- **Substancją czynną** leku jest dimenhydramina.
- **Pozostałe składniki** to sacharoza, sacharyna sodowa (E 954), glikol propylenowy, aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy, kwas mlekowy, 4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon, kwas masłowy, damaskon beta, furaneol), woda oczyszczona.
- Każda pojedyncza saszetka zawiera 50 mg dimenhydraminy (Dimenhydrinatum) w 5 mL roztworu doustnego.

Wskazania:

- Zapobieganie chorobie lokomocyjnej;
- Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów (z wyjątkiem wywołanych przez produkty lecznicze stosowane w chemioterapii nowotworów)

Działanie:

- Lek Efektan Max zawiera jako substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrinat), działającą przeciwwymiotnie, przeciwcuczuliowo i łagodnie uspokajająco.

Dawkowanie:

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

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną podróżą lub zastosowaniem źle tolerowanego produktu leczniczego.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

- Zalecana dawka to od 50 mg do 100 mg (1-2 saszetki).
- W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.
- Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg (8 saszetek).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

- Zalecana dawka to od 25 do 50 mg (maksymalnie 1 saszetka produktu leczniczego Efektan Max 50 mg/5 mL). W przypadku dawki 25 mg należy podać produkt o mniejszej mocy Efektan, 25 mg/5 mL.
- W razie konieczności można ją powtarzać co 6-8 godzin.
- Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę (3 saszetki).
- Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Efektan Max, 50 mg/5 mL, roztwór doustny w saszetce nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania:

- Zawartość jednej saszetki bezpośrednio spożyć.

- Lek można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Przeciwwskazaniem jest także:

- ostry napad astmy;
- jaskra z wąskim kątem przesączania;
- guz chromochłonny;
- porfiria;
- przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu;
- padaczka.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- **Bardzo częste** (występujące u 1 lub więcej na 10 pacjentów) działania niepożądane to: senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.
- **Częste** (występujące u 1 lub więcej na 100 pacjentów) działania niepożądane to: pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie mięśni.
- **Rzadkie** (występujące u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niedokrwistość hemolityczna, bóle głowy, bezsenność, skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczkę cholestatyczną.
- **Bardzo rzadkie** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: złuszczone zapalenie skóry oraz zmniejszenie łaknienia.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

Podczas stosowania dimenhydraminy u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie)

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:

- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z nadczynnością tarczycy;
- z bradykardią, nadciśnieniem tętniczym;
- z hipokaliemią, hipomagnezemią;

- z przewlekłymi trudnościami w oddychaniu, astmą;
- ze zwężeniem odźwiernika;
- z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT lub innymi, istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności serca (choroba wieńcowa, choroba układu krążenia, arytmia);
- stosujących jednocześnie leki powodujące wydłużenie odcinka QT w EKG lub leki prowadzące do hipokaliemii

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Sacharoza

- Produkt leczniczy zawiera 2000 mg sacharozy w każdej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
- Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Glikol propylenowy

- Produkt leczniczy zawiera 814,34 mg glikolu propylenowego w każdej saszetce, co odpowiada 814,34 mg/5 mL.
- Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

Sód

- Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

- Dimenhydramina podawana w ostatnich tygodniach ciąży oraz podczas porodu, może wywołać hiperstymulację macicy i bradykardię u płodu, niekiedy zagrażającą życiu, dlatego nie należy jej stosować w trzecim trymestrze ciąży.
- Stosowanie dimenhydraminy w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jest dozwolone jedynie, gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią

- Dimenhydramina przenika do mleka kobiecego. U kobiet karmiących produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla karmionego dziecka

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Dimenhydramina ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy jej stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Efektan Max, gdyż może on zmienić i nasilić działanie dimenhydraminy.
- Dimenhydramina może nasilić działanie przeciwocholinergiczne innych leków przeciwocholinergicznych (np.: atropiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) oraz działanie hamujące na OUN barbituranów, środków nasennych, uspokajających i kojących.
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO zwiększa działanie przeciwocholinergiczne dimenhydraminy.
- W skojarzeniu z diazepamem działa synergistycznie, z amfetaminą i jej pochodnymi - antagonistycznie.
- Dimenhydramina osłabia działanie kortykosteroidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych.
- Dimenhydramina stosowana jednocześnie z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować osłabienie wzroku.
- Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odcinka QT w EKG (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA lub III, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi hipokaliemię (np. niektóre leki moczopędne).
- Dimenhydramina może maskować działanie ototoksyczne podczas leczenia antybiotykami aminoglikozydowymi.
- Stosowanie dimenhydraminy należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi, ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.