

Nodisen 50mg, 8 tabletek



Cena: 19,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Polfarmex
Substancja czynna	Diphenhydramini hydrochloridum 50mg
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

NodiSEN 50mg, 8 tabletek

(Diphenhydramini hydrochloridum, 50mg)

Opis produktu:

- Krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Skład:

- **Substancja czynna** - 50 mg difenhydraminy chlorowodorku (Diphenhydramini hydrochloridum).
- **Substancje pomocnicze** - Laktoza bezwodna, Celuloza mikrokryształiczna, Skrobia kukurydziana, Krospowidon typ A, Magnezu stearynian.

Wskazania:

- Krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Działanie:

Substancją czynną leku Nodisen jest difenhydraminy chlorowodorek. Difenhydramina zaliczana jest do leków przeciwhistaminowych wywołujących senność.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

- **Dorośli:** w razie potrzeby, 1 tabletkę podaną na 20 minut przed snem
- **Pacjenci w podeszłym wieku:** produkt leczniczy Nodisen należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych (np. działanie cholinolityczne). Unikać stosowania u pacjentów z dezorientacją, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
- **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:** produkt leczniczy Nodisen należy ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.
- **Dzieci i młodzież:** produktu leczniczego Nodisen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przeciwwskazania:

- Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którykolwiek składnik produktu leczniczego
- Bliznowaciejące wrzody żołądka
- Niedrożność żołądka lub jelit
- Guz chromochłonny nadnerczy
- Nabyte lub wrodzone wydłużenie odstępu QT
- Znane czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym rozpoznana choroba sercowonaczyniowa,
- Znaczna nierównowaga elektrolitów (hipokaliemia, hipomagnezemia),
- Wywiad rodzinny w kierunku nagłej śmierci sercowej,
- Zmienne bradykardia, jednoczesne stosowanie z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstępek QT i (lub) wywołują częstoskurcz
- Komorowy typu torsade de pointes

Działania niepożądane:

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

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

- reakcje alergiczne (wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła, twarzy)

Inne działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- zmęczenie, senność, zmniejszenie uwagi, zawroty głowy, suchość w ustach.

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

- zmieszanie*, zwiększona energia do działania*, niepokój*, nerwowość*,
- drgawki, bóle głowy, mrowienie skóry (uczucie wbijania szpilek), trudności w wykonywaniu ruchów,
- niewyraźne widzenie,
- palpacje serca lub nieregularne bicie serca,
- zagęszczenie i zaleganie flegmy,
- niestrawność, rozstrój żołądka,
- nudności, wymioty,
- skurcze mięśni,
- trudności z oddawaniem moczu.

*osoby starsze i w podeszłym wieku są narażone na częstsze wystąpienie wskazanych działań niepożądanych

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu leczniczego Nodisen pacjent powinien skorzystać z Informatora dla pacjenta w celu oceny, czy stan zdrowia pozwala na samodzielne stosowanie produktu leczniczego i czy jest ono właściwe.
- Ze względu na charakter dolegliwości istnieje ryzyko niewłaściwego stosowania difenhydraminy, może to dotyczyć zbyt długiego okresu przyjmowania produktu leczniczego lub przekraczania zalecanych dawek. Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od difenhydraminy u młodych dorosłych i (lub) u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) u których w wywiadzie stwierdzono zaburzenia związane z nadużywaniem leków.
- Należy uważnie monitorować pacjenta w zakresie wystąpienia objawów sugerujących niewłaściwe stosowanie produktu.
- Difenhydraminę należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z myasthenia gravis, padaczką lub zaburzeniami drgawkowymi, jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego, zatrzymaniem moczu, astmą, zapaleniem oskrzeli, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.
- Stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych (np. działanie cholinolityczne). Unikać stosowania u pacjentów z dezorientacją, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
- Difenhydramina wpływa na wydłużenie odstępu QT na elektrokardiogramie.
- Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT i zaburzeń typu torsades de pointes związanych z przedawkowaniem leku. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią objawy, które mogą być związane z arytmia serca; pacjenci powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej. Pacjentom należy zalecić, aby niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy kardiologiczne.
- Difenhydraminę należy stosować przez najkrótszy możliwy okres, nie dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Tolerancja i (lub) uzależnienie mogą się pojawić podczas długotrwałego stosowania. Jeśli bezsenność utrzymuje się, pacjenci powinni

skonsultować się z lekarzem, ponieważ bezsenność może być objawem poważnej choroby podstawowej.

- Podczas stosowania produktu leczniczego należy unikać stosowania innych produktów zawierających leki przeciwhistaminowe, w tym leków przeciwhistaminowych stosowanych miejscowo oraz leków przeciwkaszlowych i leków stosowanych w przeziębieniu.
- Difenhydraminę należy stosować ostrożnie u pacjentów jednocześnie leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub którzy otrzymywali leczenie inhibitorami MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Przed zastosowaniem difenhydraminy z innymi lekami o właściwościach przeciwmuskarynowych pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza.
- Difenhydramina może nasilać działanie alkoholu, dlatego należy unikać spożywania alkoholu.
- W testach alergicznych difenhydramina może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych i dlatego należy ją odstawić na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem tych testów.
- Szczegółne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej
- Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ciąża, 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

Interakcje:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jednoczesne podawanie leków, o których wiadomo, że wydłużają odstępow QT w EKG (takich jak leki przeciwaritmiczne klasy Ia i klasy III) lub wywołują częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes, jest przeciwwskazane.
- Difenhydramina może nasilać uspokajające działanie alkoholu oraz innych środków działających hamująco na OUN (np. leki uspokajające, leki nasenne i leki przeciwlękowe).
- Stosowanie inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAO) może przedłużyć i nasilić działanie przeciwmuskarynowe difenhydraminy. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z inhibitorami MAO oraz w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu.
- Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe, difenhydramina może nasilać działanie niektórych leków przeciwocholinergicznym (np. atropina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), dlatego przed stosowaniem difenhydraminy w skojarzeniu z tego typu lekami należy uzyskać poradę medyczną.
- Difenhydramina jest inhibitorem izoenzymu CYP2D6 cytochromu P450. Dlatego mogą wystąpić interakcje z lekami, które są metabolizowane głównie przez CYP2D6, takimi jak metoprolol lub wenlafaksyna. Należy unikać jednoczesnego podawania difenhydraminy z tego typu lekami.
- Sama difenhydramina jest substratem CYP2D6 o wysokim do niego powinowactwie. Dlatego należy unikać jednoczesnego podawania z inhibitorami CYP2D6. Difenhydraminę należy podawać ostrożnie pacjentom (bardzo) wolno metabolizującym z udziałem tego enzymu.

Przechowywanie:

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od źródeł światła.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

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

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno