Prospect: Informaţii pentru pacient

PAXELADINE 2 mg/ml sirop
Citrat de oxeladină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Paxeladine 2 mg/ml şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml
3. Cum să utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Paxeladine 2 mg/ml
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Paxeladine 2 mg/ml şi pentru ce se utilizează

Paxeladine 2 mg/ml este indicat pentru tratamentul simptomatic al tusei uscate şi iritative la adulţi şi copii cu vârsta peste 30 luni şi cu greutatea peste 15 kg.

Dacă după câteva zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.
Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (câteva zile) şi limitată la perioada de tuse.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml

Nu utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml:
- dacă sunteţi alergic la substanţa activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenţionări
- Nu utilizaţi acest medicament pentru a trata tusea productivă. În acest caz, tusea este un mijloc de apărare naturală, esenţial pentru a elimina secreţia bronşică.
- Întrebaţi medicul dumneavoastră dacă tusea devine productivă şi este însoţită de congestie, spută şi febră.
- Trebuie întrebat medicul în cazul bronşitei cronice sau bolii de plămâni insoţite de tuse cu spută.

Precauţii
- Pacienţii cu diabet zaharat sau cu o dietă cu conţinut scăzut de zahăr trebuie să ia în considerare zahărul conţinut: 4,25 g zahăr/ 5 ml, respectiv 2,125 g zahăr/ 2,5 ml.
- Evitaţi administrarea concomitentă a medicamentelor care determină fluidifierea secreţiilor bronşice (expectorante, agenți mucolitici).

Acest medicament conţine 12 mg alcool (etanol) în fiecare doză de 2,5 ml. Cantitatea de alcool din acest medicament este echivalentă cu mai puţin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

Paxeladine 2 mg/ml împreună cu medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii.
Daca descoperiţi ca sunteţi gravidă în timpul tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră. Doar medicul dumneavoastră poate decide necesitatea de a continua tratamentul.

Alăptarea
Acest medicament trebuie evitat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Paxeladine 2 mg/ml nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paxeladine 2 mg/ml conţine zahăr.
Paxeladine 2 mg/ml conține zahăr (4,25 g zahăr/ 5 ml, respectiv 2,125 g zahăr/ 2,5 ml).

3. Cum să utilizaţi Paxeladine 2 mg/ml

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Ambalajul conţine o linguriţă dozatoare cu gradatii la 2,5 ml şi 5 ml sau o măsură dozatoare gradată la 2,5 ml şi 5 ml.
2,5 ml sirop conţin 5 mg citrat de oxeladină şi 5 ml sirop conţin 10 mg citrat de oxeladină.

Paxeladine 2 mg/ml este recomandat pentru adulţi şi copii cu vârsta peste 30 luni şi cu o greutatea peste 15 kg.

Utilizaţi linguriţa dozatoare dublă cu capacitatea de 2,5 ml, respectiv 5 ml sau măsura dozatoare cu gradații pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml

Doza recomandată este după cum urmează:
Copii cu greutatea între 15 - 20 kg (aproximativ între 30 luni - 6 ani):
- 2,5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăşi maximum de 3-4 administrări pe zi, în funcţie de greutate.
Copii cu greutatea între 20 - 30 kg (aproximativ între 6-10 ani):

- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăşi maximum de 2-3 administrări pe zi, în funcţie de greutate.
Copii cu greutatea între 30 - 50 kg (aproximativ între 10 - 15 ani):
- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăşi maximum de 3-5 administrări pe zi, în funcţie de greutate.
Adulţi:
- 5 ml per administrare la fiecare 4 ore, fără a depăşi maximum de 5 administrări pe zi.

Dacă acest medicament se dovedeşte ineficient, nu creşteţi doza peste cea prescrisă şi nu administraţi în asociere cu alt antitusiv; întrebaţi medicul dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult Paxeladine 2 mg/ml decât trebuie
Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.
În caz de supradozaj, se recomandă internarea pacientului şi supravegherea cu atenţie a funcţiei respiratorii şi cardiocirculatorii.
Nu există antidot cunoscut.

Dacă uitaţi să luaţi Paxeladine 2 mg/ml
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Paxeladine 2 mg/ml
Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (câteva zile) şi limitată la perioada de tuse.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrarea Paxeladine 2 mg/ml au fost observate uneori reacţii de hipersensibilitate (urticarie, erupţie cutanată, angioedem).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paxeladine 2 mg/ml

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilormenajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Paxeladine 2 mg/ml
- Substanţa activă este citrat de oxeladină. Flaconul cu 125 ml sirop conține 0,25 g citrat de oxeladină. Flaconul cu 100 ml sirop conţine 0,2 g citrat de oxeladină.
- Celelalte componente sunt: sucroză lichidă (zahăr), aromă de cacao (amestec de arome naturale şi sintetice, apă şi etanol), sorbat de potasiu, apă purificată.

2,5 ml sirop conţin 5 mg citrat de oxeladină.
5 ml sirop conţin 10 mg citrat de oxeladină.

Cum arată Paxeladine 2 mg/ml şi conţinutul ambalajului
Se prezintă sub formă de sirop limpede, de culoare slab galbenă, cu aromă de ciocolată şi vişine.

Este disponibil în:
- cutie cu un flacon din sticlă de culoare brun -roşcată, închis cu capac cu filet din Al/ LDPE, conţinând 125 ml sirop şi o linguriţă dozatoare din polistiren pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml
- cutie cu un flacon din sticlă din sticlă de culoare brun -roşcată, închis cu capac cu filet din HDPE/LDPE, conţinând 100 ml sirop şi o măsură dozatoare din PP, cu gradaţii pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Fabricantul
MAYOLY INDUSTRIE
20 rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Franţa

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicaledin România http://www.anm.ro/