

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TABCIN TREND

(2 mg + 30 mg + 250 mg), kapsułki miękkie

(Chlorpheniramine maleas + Pseudoephedrine hydrochloridum + Paracetamolum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Tabcin Trend ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tabcin Trend i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tabcin Trend
3. Jak stosować lek Tabcin Trend
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tabcin Trend
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TABCIN TREND I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabcin Trend to preparat złożony o skojarzonym działaniu składników.

Chlorfenyramina, substancja przeciwhistaminowa, łagodzi objawy nieżyty nosa (katar i kichanie) w przebiegu grypy i przeziębienia.

Pseudoefedryna, substancja zwężająca naczynia krwionośne, zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i zatok w przebiegu kataru i grypy, a tym samym ułatwia swobodne oddychanie.

Paracetamol, substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, łagodzi bóle towarzyszące infekcji, np. ból głowy, gardła oraz ogólne dolegliwości towarzyszące grypie i przeziębieniu.

Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów grypy i przeziębienia przebiegających z gorączką, katarą, bólem gardła i drapaniem w gardle, kichaniem, bólem głowy, obrzękiem błony śluzowej nosa i zatok oraz uczuciem ogólnego rozbicia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TABCIN TREND

Kiedy nie stosować leku Tabcin Trend

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tabcin Trend,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu oddechowego, taką jak przewlekłe zapalenie oskrzeli czy rozedma;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, przerost prostaty, choroba serca, nadciśnienie, cukrzyca lub nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub przyjmuje AZT (zydowudyna). W przypadku wątpliwości czy stosowany lek zawiera w swoim składzie MAO lub AZT, należy poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby lub nerek
- u dzieci do 15 roku życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tabcin Trend

- jeżeli ból gardła jest silny, nie ustępuje po 2 dniach, towarzyszy mu lub dodatkowo pojawia się gorączka, ból głowy, wysypka, nudności lub wymioty. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- jeśli pacjent nadużywa alkoholu. W takich sytuacjach przyjmowanie paracetamolu nawet w małych dawkach powoduje wzrost ryzyka uszkodzenia wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby (np. związana z nadużywaniem alkoholu lub żółtaczką), niewydolność nerek lub zespół Gilberta (wrodzona hiperbilirubinemia). Pacjenci przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub wydłużeniu czasu pomiędzy podawaniem kolejnych dawek.
- jeśli w czasie przyjmowania leku pacjent spożywa alkohol lub przyjmuje środki uspokajające, gdyż lek może wywoływać uczucie senności, a alkohol i leki uspokajające mogą dodatkowo wzmacniać ten efekt,

Stosowanie leku Tabcin Trend z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Leku nie należy stosować z inhibitorami monoaminoooksydazy IMAO zarówno w trakcie ich przyjmowania jak i przez minimum 2 tygodnie po zakończeniu leczenia. Inhibitory monoaminoooksydazy IMAO (związki wchodzące w skład wielu leków stosowanych w psychiatrii - w przebiegu depresji, chorobie Parkinsona i innych) - nasilają działanie chlorfenyraminy i pseudoefedryny.
- Środki opóźniające opróżnianie żołądka, np. propantelina, mogą spowalniać wchłanianie paracetamolu (jedna z substancji czynnych leku Tabcin Trend) i opóźniać wystąpienie jego działania. Środki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metoklopramid, zwiększają wchłanianie leku Tabcin Trend.
- Jednoczesne podawanie leków indukujących enzymy wątrobowe, np. leków nasennych i przeciwpadaczkowych (glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) lub rifampicyny może prowadzić do niewydolności wątroby nawet w razie przyjmowania dawek paracetamolu, które stosowane same nie wywołują takich skutków. Podobny efekt może wystąpić po spożyciu alkoholu.
- Oddziaływanie między paracetamolem a warfaryną lub kumaryną do tej pory nie jest poznane. Dlatego pacjenci przyjmujący doustne leki przeciwzakrzepowe nie powinni stosować paracetamolu przez dłuższy czas bez konsultacji z lekarzem.
- Stosowanie preparatu łącznie z chloramfenikolem może wydłużać czas działania chloramfenikolu.
- Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek krwi (neutropenia).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Tabcin Trend nie powinien być stosowany w czasie ciąży, a szczególnie w jej pierwszym trymestrze.

Składniki preparatu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.

Nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TABCIN TREND

Lek Tabcin Trend należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Tabcin Trend to dwie kapsułki, raz na dobę.

Sposób zażywania leku:

Dorośli i młodzież (od 15 roku życia): dwie kapsułki połknąć, popijając niewielką ilością wody.

Powyższą dawkę można przyjmować co 4 godziny, jednak nie częściej niż 3 razy w ciągu doby.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki ze względu na mogące pojawić się trudności w zasypianiu, zawroty głowy oraz zwiększoną pobudliwość nerwową (szczególnie u dzieci).

Nie przyjmować leku dłużej niż przez 5 dni. Jeżeli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni od początku przyjmowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tabcin Trend

Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, śpiączka, strach, drżenia, halucynacje, pobudzenie z napadami padaczkowymi, problemy z oddychaniem, trudności z oddawaniem moczu. Może wystąpić: wzrost ciśnienia tętniczego krwi, nierówne bicie serca z częstością uderzeń ponad 100/min (tachyarytmia), kołatanie serca, niepokój ruchowy, bezsenność.

U dzieci obserwuje się suchość w ustach, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, rozszerzone nieruchome źrenice, gorączkę, bezład ruchów, napady padaczkowe.

Pierwszymi objawami przedawkowania paracetamolu są: nudności, wymioty, zwiększona potliwość, ogólne złe samopoczucie; po 3-5 dniach może wystąpić żółtaczką, gorączka, skaza krwotoczna, hipoglikemia (obniżenie stężenia glukozy we krwi), fetor wątrobowy, encefalopatia wątrobowa (zaburzenia czynności mózgu, będące wynikiem niewydolności wątroby).

Postępowanie: objawowe, obejmujące płukanie żołądka oraz podawanie węgla aktywowanego przez pierwsze 6 godzin od przyjęcia preparatu. Hemodializa i hemoperfuzja wspomagają eliminację leku. Lekarz może zalecić podanie we wlewie dożylnym metioniny, cystaminy lub N-acetylocysteiny, które są odtrutkami specyficznymi w przypadku przedawkowania paracetamolu; ich podanie jest celowe do 10 godzin od zatrucia.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Udzielenie szybkiej pomocy jest sprawą kluczową zarówno u dzieci, jak i u dorosłych nawet, jeśli nie zaobserwowano jeszcze żadnych objawów zatrucia.

Pominięcie zażycia leku Tabcin Trend

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tabcin Trend może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu nerwowego: senność, suchość w jamie ustnej, pobudliwość, niepokój, zawroty głowy, bezsenność, strach, drżenia, halucynacje, napady padaczki.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: problemy z oddychaniem; u pacjentów z nadwrażliwością na leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne może czasami dochodzić do nasilenia się objawów astmy ("astma analgetyczna").

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, bardzo rzadko reakcje alergiczne z zapalnymi zmianami skórnymi.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzeniach w składzie krwi, takie jak: zmniejszenie liczby krwinek (agranulocytoza, trombocytopenia, pancytopenia, leukopenia) oraz anemia aplastyczna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bóle głowy.

Zaburzenia serca: odruchowe spowolnienie czynności serca (bradykardia) nadciśnienie, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), kołatanie serca.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności z oddawaniem moczu, uszkodzenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko opisywano reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, zespół zaburzeń oddechowych, zwiększona potliwość, nudności, spadek ciśnienia tętniczego lub wstrząs.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby, ciężkie uszkodzenie wątroby w przypadku przedawkowania.

U niektórych osób w czasie stosowania Tabcin Trend mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TABCIN TREND

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tabcin Trend po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tabcin Trend

Substancjami czynnymi leku są:

- 2 mg chlorfenyraminy maleinianu (*Chlorpheniramini maleas*)
- 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku (*Pseudoephedrini hydrochloridum*)
- 250 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)

Inne składniki leku to:

barwnik FD & C niebieski 1 (E 133), czerwień koszenilowa A, 80% (E124), żelatyna, glicerol 85%, glikol polietylenowy 400, powidon K30, glikol propylenowy, woda oczyszczona, sorbitol 70%, szelak, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tabcin Trend i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 6, 12 lub 20 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: 0-(prefix)-22-572 35 00

www.bayer.com.pl

Wytwórca

R. P. Scherer GmbH & Co. KG

Gammelsbacher Str. 2

D - 69412 Eberbach

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: 16.12.2008