

УПУТСТВО ЗА ЛЕК



**Folkodin Alkaloid[®], 10 mg, капсула, тврда
folkodin**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Folkodin Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Folkodin Alkaloid
3. Како се узима лек Folkodin Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Folkodin Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Folkodin Alkaloid и чему је намењен

Лек Folkodin Alkaloid садржи активну супстанцу фолкодин монохидрат који је дериват морфина и припада групи антитусика. Фолкодин је лек против кашља (антитусик). Антитусичко дејство резултат је инхибиције центра за кашаљ, смештеног у продуженој моздини. Има слабо депресивно дејство на центар за дисање.

Лек Folkodin Alkaloid се користи за ублажавање акутног надражајног, непродуктивног (сувог) кашља узрокованог обољењима дисајних путева.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Folkodin Alkaloid

Лек Folkodin Alkaloid не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на фолкодин или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6) или друге опиоидне лекове;
- уколико имате озбиљно обољење јетре (инсуфицијенција јетре);
- уколико имате обољење дисајних путева које карактерише недостатак ваздуха или плитко дисање (респираторна инсуфицијенција);

Фармацеутски облик, капсула, тврда, није погодан за примену код деце млађе од 12 година.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Folkodin Alkaloid уколико:

- имате ослабљену функцију бубрега или јетре;
- имате историју астме или других проблема са дисањем, укључујући и бронхитис.

Други лекови и Folkodin Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Обавестите свог лекара ако узимате неке од следећих лекова:

- хипнотике (таблете за спавање укључујући и барбитурате);
- седативе (лекове за смирење);
- опиоидне аналетике (лекови који се користе за смањење бола);
- алкохол;
- трицикличне антидепресиве (лекови који се користе у терапији поремећаја расположења);
- фенотиазине (лекови који се користе у терапији психичких поремећаја);
- МАО инхибиторе (лекови за лечење депресије) и остале лекове који утичу на активност централног нервног система (депресори централног нервног система).

Истовремена примена лека Folkodin Alkaloid и седатива као што су бензодиазепини или лекови сродни бензодиазепинима повећава ризик од појаве поспаности, потешкоћа са дисањем (респираторна депресија), коме и може бити опасна по живот. Због тога истовремену примену треба узети у обзир само ако друге врсте терапије нису могуће.

Међутим, ако Вам лекар пропише лек Folkodin Alkaloid заједно са седативима, потребно је да Вам ограничи дозирање и временски период истовремене примене.

Обавестите Вашег лекара о свим седативима које узимате и пажљиво пратите препоруке лекара. Од значаја је да се обавесте чланови породице о горе наведеним знаковима и симптомима. Обратите се лекару ако се појаве такви симптоми.

Узимање лека Folkodin Alkaloid са храном и пићима

Лек Folkodin Alkaloid се може узимати са или без хране.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Примена лека Folkodin Alkaloid се не препоручује у трудноћи и током периода дојења, јер не постоји довољно података о безбедности његове примене код трудница и дојиља.

Управљање возилима и руковање машинама

Фолкодин може утицати на психофизичке способности, посебно уколико се узима заједно са алкохолом или депресорима централног нервног сиситема.

Будите опрезни јер узимање лека може негативно утицати на способност управљања возилима и руковања машинама.

Лек Folkodin Alkaloid, капсуле, тврде, садрже азо боје Sunset Yellow (E110), Azorubine (E122) и Brilliant Black (E151) које могу изазвати алергијске реакције.

Лек Folkodin Alkaloid, капсуле, тврде, садрже лактозу. У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек Folkodin Alkaloid

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

Капсуле тврде треба прогутати целе са мало воде.

Одрасли и деца старија од 12 година:

1-2 капсуле, 3 пута дневно.

Максимална дневна доза за одрасле износи 60 mg.

Размак између појединачних доза не сме бити краћи од 4 сата.

Педијатријска популација

Лек Folkodin Alkaloid тврде капсуле не смеју се примењивати код деце млађе од 12 година.

Старији пацијенти

Препоручена доза је иста као и мања доза за одрасле (1 капсула тврда 3 пута на дан).

Не сме се прекорачити препоручена доза.

Оштећење функције јетре и бубрега

Фолкодин се мора примењивати са опрезом код особа са ослабљеном функцијом јетре или бубрега.

Ако сте узели више лека Folkodin Alkaloid него што треба

Уколико узмете превелику дозу лека Folkodin Alkaloid, одмах потражите медицинску помоћ. Са собом понесите кутију лека.

У случају предозирања може доћи до стања конфузије, поспаности, узнемирености, респираторне депресије (изразито успорено дисање услед дејства лека на центар за дисање), пада крвног притиска, кардиоваскуларног застоја (срчани застој).

Токсична доза фолкодина код деце је 200 mg.

Ако сте заборавили да узмете лек Folkodin Alkaloid

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Овај лек се може узети кад постоји потреба за њим и пропуштена доза не би требало да буде проблем. Уколико је скоро време за следећу дозу, сачекајте и узмите лек кад дође време за то и прескочите пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек Folkodin Alkaloid

Лек Folkodin Alkaloid узимајте онолико дуго колико Вам је Ваш лекар прописао.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Ретко може доћи до седације (стања смањене свести под дејством лекова), мучнине, повраћања, констипације (затвора), кожных оспи, отока лица, свраба и у случају примене већих доза, респираторне депресије, поспаности и пада крвног притиска.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута <или медицинску сестру>. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
вебсајт: www.alims.gov.rs
и-мејл: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Folkodin Alkaloid

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Folkodin Alkaloid после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 30°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Folkodin Alkaloid

- Активна супстанца је фолкодин, монохидрат.
Једна капсула садржи 10 mg фолкодин, монохидрата.
- Помоћне супстанце су: скроб, кукурузни; лактоза, монохидрат; натријум-лаурилсулфат; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; магнезијум-стеарат; .

Састав тврде, желатинске капсуле: желатин; титан-диоксид (E171), боја Sunset Yellow (E110), боја Azorubine (E122), боја Brilliant Black (E151).

Како изгледа лек Folkodin Alkaloid и садржај паковања

Лек Folkodin Alkaloid су тврде, непровидне, дводелне желатинске капсуле, црвене боје, величине No 2 које садрже бели гранулат.

Унутрашње паковање: Al/PVC блистер. Сваки блистер садржи 10 капсула, тврдих.

Спољашње паковање: Сложива картонска кутија у којој се налази 2 блистера са по 10 капсула тврдих (укупно 20 капсула тврдих) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје Република Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јануар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-04842-17-001 од 04.01.2019.