

UPUTSTVO ZA LEK

Soltrik[®], 100 mg/5 mL, oralna suspenzija

mebendazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Soltrik i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Soltrik
3. Kako se uzima lek Soltrik
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Soltrik
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Soltrik i čemu je namenjen

Lek Soltrik, oralna suspenzija, pripada grupi lekova koji se zovu anthelmintici (antiparazitici) i kao aktivnu supstancu sadrži mebendazol. Primenjuje se u terapiji infekcija creva izazvanih parazitima koji pripadaju grupi valjkastih crva (mala i velika dečja glista, drugi valjkasti crvi):

- *Enterobijaza*,
- ostale infekcije parazitima, kao i mešovite infekcije (*askarijaza*, *trihurijaza*, *ankilostomijaza*, *nekatorijaza*).

Lek Soltrik se primenjuje kod odraslih i dece starije od 2 godine.

Ukoliko je Vama ili Vašem detetu propisan lek Soltrik, to je zbog infekcije creva izazvane navedenim parazitima. Infekcije parazitima se mogu javiti kod bilo koga i to ne ukazuje nužno na slabu higijenu.

Kako bi se sprečili nastanak i širenje infekcije u Vašoj porodici, kao i ponovna infekcija, neophodno je pridržavati se sledećih higijenskih mera najmanje 6 nedelja od početka terapije:

- Redovno seći nokte;
- Izbegavati grickanje noktiju ili sisanje prsta;
- Nositi pidžamu ili donji veš tokom spavanja;
- Svakog jutra detaljno oprati predeo oko čmara (analni predeo);
- Svaka osoba u porodici treba da koristi svoj peškir;
- Redovno menjati odeću;
- Redovno prati i peglati posteljinu;
- Dobro oprati ruke i nokte nakon korišćenja toaleta i pre svakog obroka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Soltrik

Lek Soltrik ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na mebendazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- u trudnoći.

Ne smete uzimati lek Soltrik ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Soltrik.

Lek Soltrik se ne primenjuje u terapiji kod dece mlađe od 2 godine.

Lek Soltrik se može davati maloj deci samo po preporuci lekara. Lekar će proceniti da li je lek Soltrik odgovarajući za Vaše dete. Pažljivo se pridržavajte upustva lekara.

Prijavljeni su slučajevi konvulzija (epileptičnih napada), čak i kod odojčadi. Lek Soltrik se može davati deci mlađoj od godinu dana samo ako lekar tako propiše.

Drugi lekovi i lek Soltrik

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno se obratite svom lekaru ili farmaceutu ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- metronidazol - primenjuje se u terapiji određenih infekcija;
- cimetidin - primenjuje se kod povećanog stvaranja kiseline u želucu.

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Soltrik ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Soltrik sadrži saharozu; glukozu, tečnu; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); propilenglikol i boju Allura Red AC (C.I. 16035, E129).

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Ovaj lek sadrži 100 mg propilenglikola u 5 mL, što odgovara 20 mg/mL.

Ovaj lek sadrži boju Allura Red AC (C.I. 16035, E129) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po mL, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Soltrik

Uvek uzimajte lek Soltrik tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno. Doza leka zavisi od vrste parazitarne infekcije koja se leči.

Pre svake primene, bočicu sa oralnom suspenzijom treba **snažno promućkati**.

Za doziranje leka koristiti plastičnu kašičicu za doziranje (5 mL) priloženu u pakovanju.

Deca treba uvek da su pod nadzorom kada uzimaju lek.

Nije potrebno da preduzimate posebne mere u smislu promena navika u ishrani ili da primenjujete sredstva za pražnjenje creva (laksativi). Neophodno je pridržavati se preporučenih higijenskih mera najmanje 6 nedelja od početka terapije (vidite odeljak 1 – *Opšte mere*).

Lek Soltrik se može primenjivati kod dece mlađe od 2 godine samo po preporuci lekara.

Odrasli i deca starija od 2 godine

Enterobijaza

5 mL (1 kašičica za doziranje) suspenzije. Jedna doza leka Soltrik će eliminisati parazite. U slučaju ponovne infekcije, lekar može propisati da se uzme još jedna doza posle 2 nedelje.

Ostale infekcije parazitima kao i mešovite infekcije (askarijaza, trihurijaza, ankilostomijaza, nekatorijaza)

5 mL (1 kašičica za doziranje) suspenzije dva puta dnevno (ujutru i uveče) tokom tri uzastopna dana ili kako je propisao lekar.

Ako ste uzeli više leka Soltrik nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Soltrik nego što treba, obratite se svom lekaru ili odmah idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Soltrik

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko je vreme da uzmete narednu dozu leka, nemojte uzimati propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme, a onda nastavite da uzimate lek onako kako Vam je lekar propisao. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu, ukoliko primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija:

- iznenadno oticanje lica ili grla, koprivnjača (urtikarija), teškau iritaciju, crvenilo ili pojavu plikova na koži. Ovi znaci mogu ukazivati na pojavu teške alergijske reakcije;
- pojavu plikova po koži, u ustima, očima i u predelu genitalija;
- snažno, nekontrolisano grčenje mišića (konvulzije).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nelagodnost u želucu;
- proliv;
- gasovi (flatulencija);
- mučnina ili povraćanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip;
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- promene u vrednostima enzima jetre (može se utvrditi analizom krvi);
- zapaljenje bubrega;
- smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (neutropenija). Možete biti podložniji infekcijama.
- gubitak kose;
- vrtoglavica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Soltrik

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Soltrik posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i bočici nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 21 dan, na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Pre upotrebe lek intenzivno mućkati 15 sekundi i zatim izliti u kašičicu za doziranje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Soltrik

- Aktivna supstanca je: mebendazol.

5 mL oralne suspenzije sadrži 100 mg mebendazola.

- Pomoćne supstance su: celuloza, disperzibilna; ksantan guma; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); saharoza; glukoza, tečna; propilenglikol; glicerol; dinatrijum-edetat; silikonski antipenušavac 40%; polisorbat 85; natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; aroma jagode 52312; boja: Allura Red AC (E129, C.I. 16035); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Soltrik i sadržaj pakovanja

Oralna suspenzija.

Suspenzija je svetloružičaste boje, mirisa na jagodu.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica izrađena od tamnog stakla (tip III) i zatvorena belim rebrastim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom.

Zatvarač je izrađen od polipropilena, sa uloškom i sigurnosnim prstenom od polietilena.

Sredstvo za doziranje

Kašičica za doziranje je od polietilena, bele boje, zapremine 5 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 30 mL oralne suspenzije, kašičica za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457582 2023 od 08.07.2024.