

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Restina, 300 mg, kapsulki, twarde *Erdosteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Restina i w jakim celu się go stosuje

Restina zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych - zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszanie.

Lek Restina jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

- w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych i dolnych dróg oddechowych z nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej.
- w leczeniu zapobiegawczym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) oraz jako leczenie uzupełniające w trakcie zaostrzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Restina

Kiedy nie stosować leku Restina

- jeśli pacjent ma uczulenie na erdosteinę, substancje zawierające wolne grupy SH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (klirens kreatyniny <25 ml/min)
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (genetycznie uwarunkowana choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny) (zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Restina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie. Jeśli nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza, który rozważy zmianę dawkowania lub przerwanie leczenia.

Nie jest wymagane korygowanie dawek u osób dorosłych w przypadku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Dzieci

Leku nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku Restina u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny. Leku nie wolno stosować u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie leku Restina u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, jeśli nie występują u nich zaburzenia czynności wątroby i (lub) niewydolność nerek.

Lek Restina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych.

Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby, np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej.

Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy jednocześnie przyjmować leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Restina z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Restina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Restina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 kapsułka po 300 mg 2 razy na dobę.

Dorośli

1 kapsułka po 300 mg 2 razy na dobę. W bardzo nasilonych objawach lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 3 kapsułek na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Restina

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Restina

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból w nadbrzuszu, nudności, ból głowy.

Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zgaga.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Restina mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Restina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Restina

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: powidon K 30, celuloza mikrokryształiczna PH 102, magnezu stearynian;
osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Restina i co zawiera opakowanie

Restina to kapsułka twarda, z korpusem w kolorze żółtawym i zielonym wieczkiem zawierająca wypełnienie w postaci białego granulowanego lub lekko sprasowanego proszku; wielkość kapsułki około 19 mm długości.

Lek dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium zawierających 10 lub 20 kapsułek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Balkanpharma - Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: