Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
20 mg/15 ml, syrop
Dextromethorphani hydrobromidum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
3. Jak stosować lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i w jakim celu się go stosuje

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera substancję czynną dekstrometorfanu bromowodorek i jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu suchego, drażniącego, nieproduktywnego kaszlu.

Ten lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy

Kiedy nie stosować tego leku:
- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc), zapalenie płuc, zahamowanie czynności układu oddechowego (depresja oddechowa), zaburzenia oddychania (niewydolność oddechowa).
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.
- podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków poprawiających nastrój (inhibitory MAO) lub w ciągu 14 dni po przerwaniu stosowania inhibitorów MAO.
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli u pacjenta występuje kaszel z wytwarzaniem znaczącej ilości śluzu (z odkrztuszaniem), powinien stosować ten lek tylko po konsultacji i zgodnie z zaleceniami lekarza oraz z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ w takich okolicznościach hamowanie kaszlu może być niepożądane.
Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej. Ten lek jest zatem niewskazany w hamowaniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.
Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.
U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależniania się od leków, ten lek powinien być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dzieci
Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku do 14 lat.

Lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy 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.

- U pacjentów stosujących wcześniej lub jednocześnie **niektóre leki poprawiające nastrój** (leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO) istnieje możliwość wpływu na **ośrodkowy układ nerwowy**, co objawia się pobudzeniem i dezorientacją, wysoką gorączką i zaburzeniami czynności układu oddechowego i krążenia (tzw. zespół serotoninowy). Podobne objawy obserwowano również podczas jednoczesnego stosowania antybiotyku linezolidu.
- Jednoczesne stosowanie z innymi lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do wzajemnego wzmocnienia działania.
- Jeśli ten lek stosowany jest jednocześnie z lekami **wykrztuśnymi,** wystąpić może niebezpieczne gromadzenie się powstającej wydzieliny z powodu osłabionego odruchu kaszlu.
- Jednoczesne stosowanie leków, które hamują **cytochrom P450 2D6 układu enzymatycznego w wątrobie** i w ten sposób hamują metabolizm dekstrometorfanu, szczególnie amiodaron, chinidyna, fluoksetyna, haloperydol, paroksetyna, propafenon, tiorydazyna, cymetydyna i rytonawir, może prowadzić do zwiększenia stężenia dekstrometorfanu.
- Niektóre leki (np. niektóre leki obniżające ciśnienie krwi, zwane inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę - inhibitorami ACE) mogą wywoływać kaszel. W przypadku stosowania takich leków, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku hamującego kaszel.
- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Stosowanie leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy z alkoholem
Należy unikać dodatkowego spożywania alkoholu.

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

Stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią powinno odbywać się jedynie po bardzo dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i możliwych działań niepożądanych (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) u matki i dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nawet jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami, ten lek może powodować umiarkowane zmęczenie, przez co może zmieniać reakcje tak bardzo, że zaburza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Występuje to szczególnie podczas jednoczesnego spożywania alkoholu lub stosowania innych leków mogących zaburzać reakcje.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera sacharozę i cukier inwertowany (miód).
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Dawka leku zawiera 5,55 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera sód.
Lek zawiera 27,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce (15 ml). Odpowiada to 1,40% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 5% v/v alkoholu.
Ten lek zawiera 592 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml). Ilość alkoholu w każdej dawce (15 ml) tego leku jest równoważna mniej niż 12 ml piwa lub 5 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 850,50 mg glikolu propylenowego w każdej dawce (15 ml).
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.
Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy zawiera 15 mg benzoesanu sodu w każdej dawce (15 ml).

3. Jak stosować lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj zalecana dawka to:

Młodzież w wieku powyżej 14 lat i dorośli
15 ml (zgodnie z oznaczeniem na miarce), (co odpowiada 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku) 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobowa wynosi 45 ml (co odpowiada 60 mg dekstrometorfanu bromowodorku).

Stosowanie u dzieci
Ten lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Sposób podania
Lek należy przyjmować doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć butelką. Aby otworzyć butelkę, należy docisnąć nakrętkę i w tym samym czasie przekręcić w kierunku wyznaczonym przez strzałkę.

Czas trwania leczenia
Tego leku nie należy stosować **dłużej niż 3 do 5 dni bez porady lekarskiej**.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi i zwiększone napięcie mięśniowe.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy
Nie 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.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) wstrząs anafilaktyczny, obrzęk jamy ustnej i gardła. Po pierwszych objawach reakcji nadwrażliwości, **NIE** należy ponownie przyjmować leku. Należy poinformować lekarza.

Umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy.
Nudności, problemy żołądkowo-jelitowe, wymioty.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Wysypki skórne.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Senność, omamy, rozwój uzależnienia, jeśli lek jest nadużywany.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można również zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy

Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek.
15 ml syropu zawiera 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sacharyna sodowa, glikol propylenowy, etanol 96%, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, karmeloza sodowa, makrogol o dużej masie cząsteczkowej, aromat miodu (zawierający glikol propylenowy, miód, aromat miodu, karmel, disodu edetynian (EDTA), wodę oczyszczoną), mentoksypropanediol, makrogolu stearynian typu I, sodu benzoesan (E 211), aromat witułki, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vicks MedDex o smaku miodu na kaszel suchy i co zawiera opakowanie

Żółty, lepki płyn o smaku i aromacie miodu.

Ten lek jest dostępny w butelkach z brunatnego szkła z zamknięcie zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci z systemem uszczelniającym z wkładką polietylenową i polipropylenową miarką dozującą w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:
- Syrop, butelka po 120 ml
- Syrop, butelka po 180 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:
Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Gross-Gerau Plant
Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025