**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

paxeladine 0,2 % sirupas

okseladino-vandenilio citratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra paxeladine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant paxeladine

3. Kaip vartoti paxeladine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti paxeladine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra paxeladine ir kam jis vartojamas**

Vaistas skirtas malšinti sausą ir dirginantį kosulį suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 30 mėnesių vaikams (sveriantiems daugiau nei 15 kg).

Vaisto sudėtyje yra kosulį slopinančio okseladino.

1. **Kas žinotina prieš vartojant paxeladine**

**paxeladine vartoti negalima:**

**-** jeigu yra alergija okseladino-vandenilio citratuiarba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ;

**-** jaunesniems kaip 30 mėnesių ir sveriantiems mažiau nei 15 kg vaikams;

* jeigu atsikosite. Šiuo atveju kosulys yra kaip apsauginė reakcija, kad pasišalintų bronchų sekretas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti paxeladine.jeigu Jums sutrikęs atsikosėjimas, Jūs skrepliuojate arba turite temperatūros. Pasikonsultuokite su gydytoju;
* esant lėtinei (užsitęsusiai) bronchų ar plaučių ligai, kai atsikosima skrepliais. Būtina pasitarti su gydytoju;
* jeigu sergate diabetu ar vartojate nedaug cukraus, turite atsižvelgti į šio vaisto paros dozėje esantį cukraus kiekį: 4,25 g 5 ml dozėje ir 2,125 g 2,5 ml dozėje.

# Vaikams

paxeladine neskirtas vartoti jaunesniems kaip 30 mėnesių ir sveriantiems mažiau nei 15 kg vaikams.

**Kiti vaistai ir paxeladine**

Venkite kartu vartoti vaistų, kurie skystina bronchų sekretą (atsikosėjimą lengvinantys, mukolitikai).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininkui.

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia.

Jeigu vaisto vartojimo metu pastojote, kuo skubiau pasitarkite su gydytoju. Tik jis gali paskirti gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų būklę.

Šio vaisto negalima vartoti žindyvėms.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

paxeladine gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**paxeladine sudėtyje yra sacharozės** (4,25 g 5 ml dozėje ir 2,125 g 2,5 ml dozėje). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 4,8 mg etanolio (alkoholio), tai atitinka 12 mg/2,5 ml dozėje arba 24 mg/5 ml dozėje. Šis kiekis abiejose vaisto dozėse atitinka mažiau nei 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti paxeladine**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartoti per burną.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 30 mėnesių vaikams (sveriantiems daugiau kaip 15 kg).

Vartokite 2,5 ml ir 5 ml matavimo šaukštą arba matavimo taurelę, esančią pakuotėje kartu su sirupu.

Vaikams, sveriantiems 15–20 kg (t.y. nuo 30 mėnesių iki 6 metų amžiaus)

Viena 2,5 ml dozė. Vaisto reikia gerti pagal poreikį, bet ne dažniau kaip kas 4 valandas ir ne daugiau 3–4 dozių per parą.

Vaikams, sveriantiems 20–30 kg (t.y. nuo 6 metų iki 10 metų amžiaus)

Viena 5 ml dozė. Vaisto reikia gerti pagal poreikį, bet ne dažniau kaip kas 4 valandas ir ne daugiau 2–3 dozių per parą.

Vaikams, sveriantiems 30–50 kg (t.y. nuo 10 metų iki 15 metų amžiaus)

Viena 5 ml dozė. Vaisto reikia gerti pagal poreikį, bet ne dažniau kaip kas 4 valandas ir ne daugiau 3–5 dozių per parą.

Suaugusiems žmonėms

Viena 5 ml dozė. Vaisto reikia gerti pagal poreikį, bet ne dažniau kaip kas 4 valandas ir ne daugiau 5 dozių per parą.

Jei šis vaistas neveikia, nedidinkite paskirtos dozės ir nevartokite su kitais kosulį slopinančiais vaistais. Pasikonsultuokite su gydytoju.

Simptominis gydymas turi būti trumpas (keletas dienų) ir skiriamas tik tada, kai atsiranda kosulys.

**Ką daryti pavartojus per didelę paxeladine dozę?**

Paxeladine reikšmingos perdozavimo patirties nėra.

**Pamiršus pavartoti paxeladine**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti paxeladine**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali sukelti alerginių reakcijų. Pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti paxeladine**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant buteliuko etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradėto vartoti, sirupo tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

paxeladine sudėtis

-Veiklioji medžiaga yra okseladino-vandenilio citratas. 1 ml sirupo yra 2 mg okseladino-vandenilio citrato. Vienoje 2,5 ml dozėje yra 5 mg okseladino-vandenilio citrato. Vienoje 5 ml dozėje yra 10 mg okseladino-vandenilio citrato.

- Pagalbinės medžiagos yra kakavos skonio medžiaga (natūralių ir sintetinių skonių medžiagų, vandens ir etilo alkoholio mišinys), sacharozė, kalio sorbatas, išgrynintas vanduo.

paxeladine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, gelsvos spalvos, šokolado ir vyšnių kvapo sirupas.

Kartoninėje dėžutėje yra buteliukas, kuriame yra 125 ml arba 100 ml sirupo, ir matavimo šaukštas arba matavimo taurelė su 2,5 ml ir 5 ml žymomis.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Prancūzija

Gamintojas

BEAUFOUR IPSEN Industrie

Rue Ethe Virton - 28100 Dreux

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Ipsen Pharma Lietuvos filialas

Jonavos g. 43a, Kaunas

LT-44131, Lietuva

Tel.+ 370 37 337854, /faksas +370 37 363650

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-11.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>