1. **ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml sirupas

pseudoefedrino hidrochloridas/triprolidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

5 ml sirupo yra 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 1,25 mg triprolidino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra sacharozės, metilo parahidroksibenzoato (E218), saulėlydžio geltonojo FCF (E110) ir natrio benzoato (E211).

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Sirupas

100 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**Dėmesio! Vaistas gali sukelti mieguistumą, todėl jį vartojant nereikėtų vairuoti automobilio ar dirbti su mechanizmais.**

**Gydymo metu negalima vartoti alkoholio.**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO numeris**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/21/1463/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Nereceptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

Mažina nosies ir viršutinių kvėpavimo takų užgulimą peršalus, slopina nosies tekėjimą ir čiaudulį.

Dozavimas.

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų vaikams gerti po 10 ml kas 4‑6 val. ne daugiau kaip 4 kartus per parą.

Actifed draudžiama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

actifed sirupas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<Duomenys nebūtini.>

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Delpharm Orleans, 5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex-2, Prancūzija

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA", Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema", Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: pagalbinėmis medžiagomis (referencinio vaisto sudėtyje papildomai yra natrio hidroksido).*

|  |
| --- |
| **MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**  **BUTELIUKO ETIKETĖ** |

|  |
| --- |
| **1. Vaistinio preparato pavadinimas** |

Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml sirupas

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Perpak. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml sirupas**

pseudoefedrino hidrochloridas, triprolidino hidrochloridas

**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.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Actifed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Actifed

3. Kaip vartoti Actifed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Actifed

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Actifed mažina nosies ir viršutinių kvėpavimo takų užgulimą peršalus, slopina nosies tekėjimą ir čiaudulį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Actifed**

**Actifed vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija triprolidinui, pseudoefedrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga, cukriniu diabetu, feochromocitoma, aukšto akispūdžio liga (uždaro kampo glaukoma), Jums yra skydliaukės funkcijos padidėjimas (hipertirozė);

- jeigu Jūsų kraujospūdis padidėjęs ar sergate širdies ir kraujagyslių ligomis;

- jeigu Jūs vartojate ar per paskutiniąsias 14 dienų vartojote vaistų nuo depresijos, priklausančių vadinamųjų monoaminooksidazės inhibitorių grupei;

- jeigu Jūs vartojate furazolidoną, kitus simpatomimetinius gleivinės paburkimą mažinančius vaistus, beta blokatorius;

- vaikams iki 12 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Actifed.

Pacientams, sergantiems širdies ligomis (koronarinėmis širdies ligomis, hipertenzija), Actifed galima vartoti tik tuomet, jeigu paskyrė gydytojas.

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite Actifed vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus gydytojus. Žr. 4 skyrių.

Yra gauta pranešimų apie išeminį kolitą, pasireiškusį vartojant pseudoefedrino. Jeigu pasireiškia staigus pilvo skausmas, kraujavimas iš išangės ar kiti išeminio kolito simptomai, Actifed vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją (žr. 4 skyrių).

Pacientai, sergantys skydliaukės ligomis, diabetu, turintys susilpnėjusią inkstų funkciją, pseudoefedrino vartoti neturėtų, nebent taip paskyrė gydytojas.

Pacientai, kurių šlapinimasis pasunkėjęs dėl prostatos padidėjimo, prieš vartojant pseudoefedrino ir (arba) triprolidino turinčių vaistų, turėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Vartojant Actifed gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti Actifed ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žr. 4 skyrių.

Pacientai, sergantys toliau išvardytomis ligomis, prieš vartodami triprolidino, turi pasikonsultuoti su gydytoju: kvėpavimo takų sutrikimas, toks kaip emfizema, lėtinis bronchitas, ūminė ar lėtinė bronchinė astma, ar glaukoma.

Actifed gali sukelti mieguistumą.

Pasitarkite su gydytoju:

- jeigu Jūs sergate kepenų liga ar vidutinio sunkumo inkstų liga;

- jeigu Jums nustatytas kraujagyslių nepraeinamumas (okliuzija);

- jeigu Jūs vartojate triciklių antidepresantų, kitų simpatomimetinių vaistų, tokių kaip apetitą slopinančių ir į amfetaminą panašių psichiką stimuliuojančių ar raminamųjų vaistų.

Jei simptomai išlieka arba sunkėja, arba jei atsiranda naujų simptomų, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Actifed**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Actifed vartojant monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vaistų nuo depresijos) gali padidėti kraujospūdis. Buvo gauta pranešimų apie padidėjusio kraujospūdžio sukeltas (hipertenzines) krizes, kai kartu vartota pseudoefedrino turinčių vaistų ir MAO inhibitorių.

Triprolidinas gali sustiprinti raminamąjį centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių medžiagų, įskaitant alkoholį, migdomuosius ir raminamuosius vaistus, poveikį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote:

- vaistų nuo depresijos, ypač priklausančių vadinamųjų monoaminooksidazės inhibitorių ar triciklių antidepresantų grupėms;

- kitų vaistų užgultai nosiai gydyti (dekongestantų);

- vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio;

- kokio nors gydytojo skirto antibiotiko, kuriame yra furazolidono;

- apetitą slopinančių vaistų (vaistų, nuo kurių nebesijaučiate alkanas);

- raminamųjų vaistų.

**Actifed vartojimas su maistu ir gėrimais**

Reikėtų vengti kartu vartoti Actifed ir alkoholio, nes gali sustiprėti Actifed mieguistumą sukeliantis poveikis.

**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 vaistininku.

Actifed sirupo nėštumo bei žindymo metu vartoti negalima, nebent laukiama nauda viršija galimą riziką vaisiui ar žindomam kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Actifed sukelia mieguistumą. Kol nesate įsitikinę, kad vaistas šalutinio poveikio Jūsų veiklai neturės, vairuoti bei valdyti mechanizmus negalima.

**Actifed sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110), metilo parahidroksibenzoato (E218), sacharozės, natrio benzoato (E211) ir natrio**

Saulėlydžio geltonasis gali sukelti alerginių reakcijų.

Metilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Actifed sirupo sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Dozėje yra 7 g cukraus (sacharozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Kiekvienuose šio vaisto 10 ml yra 10 mg benzoato druskos, tai atitinka 1 mg/ml. Benzoato druska

naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Šio vaisto 10 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės

**3. Kaip vartoti Actifed**

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

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams

Po 10 ml sirupo (2,5 mg triprolidino ir 60 mg pseudoefedrino hidrochlorido) kas 4‑6 val. ne daugiau kaip 4 kartus per parą.

Actifed nevartoti vyresniems kaip 12 metų vaikams ilgiau kaip 5 dienas be gydytojo konsultacijos. Tėvai ar artimieji turi kreiptis į gydytoją, jei gydymo metu vyresnių kaip 12 metų vaikų būklė blogėja.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, Actifed reikia skirti atsargiai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, Actifed reikia skirti atsargiai.

Draudžiama vartoti pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Actifed draudžiama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

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

Perdozavus nedelsdami praneškite savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą. Jeigu įmanoma, kartu su savimi pasiimkite ir vaistus – buteliuką, ant kurio yra etiketė, kad ligoninėje galėtų lengvai nustatyti, kokių vaistų Jūs vartojote.

**Pamiršus pavartoti Actifed**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite, nebent Jums jau reikėtų gerti kitą dozę (dviejų dozių vienu metu negerkite).

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Placebu kontroliuojamų tyrimų su pseudoefedrino ir triprolidino deriniu, kurių metu būtų nustatyta pakankamai duomenų apie šalutinį poveikį, nėra.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, apie kuriuos randomizuotų, placebu kontroliuojamų tyrimų su viena veikliąja medžiaga pseudoefedrinu metu pranešė ≥ 1 % tiriamųjų: sausumas burnoje, pykinimas, svaigulys, nemiga ir nervingumas.

Nepageidaujamas poveikis buvo surinktas iš duomenų, gautų po vaisto patekimo į rinką. Pasireiškimo dažnis nustatytas iš spontaninių pranešimų.

*Labai retai (pasitaikė mažiau kaip 1 pacientui iš 10000)*

Nerimas, euforinė nuotaika, haliucinacijos, neramumas, galvos skausmas, ,,bėgiojančių skruzdėlių“ pojūtis, psichomotorinis hiperaktyvumas, mieguistumas, nevalingas kūno drebulys, aritmija, stiprus širdies plakimas, tachikardija, nuovargis, padidėjęs jautrumas, kraujavimas iš nosies, diskomfortas pilvo srityje, vėmimas, odos paraudimas, išbėrimas, dilgėlinė, skausmingas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas, padidėjęs kraujo spaudimas.

*Pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Regos haliucinacijos, alerginis patinimas, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (insultas), miokardo infarktas, išeminis kolitas, sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija).

Per pirmąsias 2 gydymo Actifed dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Actifed vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Actifed**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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**

**Actifed sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra pseudoefedrino hidrochloridas ir triprolidino hidrochloridas. 5 ml sirupo yra 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 1,25 mg triprolidino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, glicerolis, metilo parahidroksibenzoatas (E218), natrio benzoatas (E211), chinolino geltonasis (E104), saulėlydžio geltonasis FCF (E110) ir išgrynintas vanduo.

**Actifed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus geltonas sirupas. Buteliuke yra 100 ml sirupo.

**Gamintojas**

Delpharm Orleans, 5, avenue de Concyr , 45071 Orleans Cedex 2, Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Johnson & Johnson, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo, Portugalija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-26.**

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

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: pagalbinėmis medžiagomis (referencinio vaisto sudėtyje papildomai yra natrio hidroksido).*