

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NEO-CEPHYL, tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však NEO-CEPHYL musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší v případě horečky do 3 dnů a v případě bolesti do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je NEO-CEPHYL a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NEO-CEPHYL užívat.
3. Jak se NEO-CEPHYL užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak NEO-CEPHYL uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE NEO-CEPHYL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek NEO-CEPHYL obsahuje kyselinu acetylsalicylovou, což je klasická látka používaná při léčbě bolesti (analgetický účinek), zánětu a proti horečce. Kyselina acetylsalicylová způsobuje tlumení tvorby prostaglandinů a dalších působků odpovědných za vznik a rozvoj bolesti a zánětu. Další léčivá látka – kofein – povzbuzuje srdce a centrální nervovou soustavu a má také diuretické (močopudné) vlastnosti. Kofein v tomto přípravku zesiluje analgetické účinky kyseliny acetylsalicylové. Přípravek NEO-CEPHYL obsahuje také 5 homeopatických léčivých látek nízké potence 4CH, které byly vybrány podle příznaků, pro jejichž ovlivnění se tyto homeopatické látky používají.

Přípravek je určen k léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolesti zubů, bolesti kloubů a svalů provázející chřipková onemocnění nebo nachlazení a k léčbě horečnatých stavů.

Přípravek je určen pro mladistvé od 16 let a dospělé.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEO-CEPHYL UŽÍVAT

Neužívejte NEO-CEPHYL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- při chorobné krvácivosti,
- před plánovaným chirurgickým zákrokem spojeným s větším krvácením
- jestliže trpíte aktivní vředovou chorobou žaludku a dvanáctníku,
- jestliže trpíte závažným onemocněním srdce, ledvin nebo jater
- pokud jste v minulosti měli astmatický záchvat po užití léčiva s obsahem kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých léčivých látek
- ve třetí třetině těhotenství,
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

U dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním (např. plané neštovice, chřipka nebo chřipce podobné infekce horních cest dýchacích) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, ztrnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak o podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče či delirium. Pokud se kterýkoliv výše uvedený příznak u dítěte nebo mladistvého objeví, je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku NEO-CEPHYL je zapotřebí:

- jestliže jste dříve měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- pokud současně užíváte léky snižující krevní srážlivost,
- jestliže jste pacient trpící dnou nebo ledvinnou nedostatečností,
- při poškození jater,
- pokud máte průduškové astma, sennou rýmu a další alergie,
- jestliže Vás trápí silné menstruační krvácení,
- pokud máte zavedené nitroděložní tělíčko,
- při nedostatku enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- u dětí a mladistvých. Děti a mladiství smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Ve výše uvedených případech byste měl(a) přípravek NEO-CEPHYL užívat pouze na doporučení lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku NEO-CEPHYL a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Při současném užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou se zvyšuje účinnost léků snižujících krevní srážlivost (heparin nebo tzv. nízkomolekulární hepariny, deriváty kumarinu, abciximab, klopidogrel, epoprostenol, eptifibatid, iloprost, lidský protein c, tirofiban, ticlopidin).

Při současném užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou a kortikosteroidů nebo nesteroidních antirevmatik se zvyšuje riziko vzniku vředové choroby žaludku a dvanáctníku.

Při současném užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou se zvyšuje účinek léků snižujících hladinu krevního cukru (sulfonylurea) a zvyšuje se účinnost i nežádoucí účinky cytostatik (metotrexát).

Při současném užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou se snižuje účinek močopudných léků (spironolaktonu, furosemidu), léčiv proti vysokému krevnímu tlaku (inhibitory ACE a inhibitory angiotenzinu II) a snižuje se účinek přípravků proti dně.

Užívání přípravku NEO-CEPHYL s jídlem a pitím

Tablety jsou určeny k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití), užívají se po jídle nebo během jídla, zapijí se dostatečným množstvím vody.

Těhotenství a kojení

Ženy v první a druhé třetině těhotenství a kojící ženy mohou přípravek NEO-CEPHYL užívat pouze na doporučení lékaře. Kyselina acetylsalicylová obsažená v přípravku Neo-Cephyl přechází do mateřského mléka.

Ženy ve třetí třetině těhotenství nesmí přípravek NEO-CEPHYL užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NEO-CEPHYL nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE NEO-CEPHYL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek NEO-CEPHYL přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Perorální podání.

Obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a mladiství: 1 až 2 tablety obsahující 330 mg kyseliny acetylsalicylové, v případě nutnosti opakovat po uplynutí 4 hodin. **Denní dávka nesmí přesáhnout 12 tablet.** Při silnějších bolestech je možno jednotlivou dávku zvýšit na 3 tablety.

Maximální denní dávka kyseliny acetylsalicylové je 4 g.

Starší pacienti: 1 tableta obsahující 330 mg kyseliny acetylsalicylové, v případě nutnosti opakovat po uplynutí 4 hodin. **Denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet.** Při silnějších bolestech je možno jednotlivou dávku zvýšit na 2 tablety.

Maximální denní dávka kyseliny acetylsalicylové je 2 g.

Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje kofein, nedoporučuje se podávat tento lék večer.

Použití u dětí

V průběhu horečnatého onemocnění nepodávat přípravek NEO-CEPHYL dětem a mladistvým do 16 let! Děti a mladiství do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Upozornění

Délka léčby

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než jeden týden. Nedochozí-li ke zmírnění horečky do 3 dnů nebo bolesti do 5 dnů, poradte se o dalším postupu s lékařem.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek NEO-CEPHYL. Než začnete současně s užíváním přípravku NEO-CEPHYL užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NEO-CEPHYL, než jste měl(a)

Předávkování se projevuje zvracením, bolestmi břicha, závratěmi, hučením v uších. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít NEO-CEPHYL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat NEO-CEPHYL

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i NEO-CEPHYL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku se mohou vzácně vyskytnout bolesti břicha, nevolnost, krvácení do trávicí trubice (dehtovitá stolice), krvácivé projevy do kůže (modřiny, podlitiny) i do jiných orgánů, reakce z přecitlivělosti na kůži (kožní vyrážky), u alergiků může dojít k vyvolání alergického astmatu (dušnosti). Při případném výskytu nežádoucích účinků či jiných neobvyklých reakcích je nutno léčbu ihned přerušit a vyhledat lékaře.

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek obsahuje kofein, může užití léku Neo-Cephyl způsobit excitaci (vzrušení), nespavost a bušení srdce.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK NEO-CEPHYL UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 25°C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

NEO-CEPHYL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NEO-CEPHYL obsahuje

Léčivými látkami jsou v jedné tabletě:

ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	330,000 mg
COFFEINUM	36,600 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Rulík zlomocný (Belladonna; 0,004µg MT), kosatec různobarvý (Iris versicolor; 0,004µg MT), kulčiba dávivá (Nux vomica; 0,004µg MT), spigelie lékařská (Spigelia anthelmia; 0,004µg MT), jasmínovec vždyzelený (Gelsemium; 0,004µg MT) - v homeopatickém ředění.

Mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak NEO-CEPHYL vypadá a co obsahuje toto balení

Neo-cephyl jsou kulaté bílé ploché tablety, na kterých je vyraženo CEPHYL, téměř bez zápachu.

Balení po 20 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

BOIRON

20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francie

Výrobce

BOIRON

2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
FRANCIE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
BOIRON CZ, s. r. o., Pobřežní 3/620, 186 00 Praha 8, tel.: 224 835 090, e-mail: info@boiron.cz.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 14.3.2011