

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАКСЕЛАДИН®
(PAXELADINE®)

Склад:

діюча речовина: 5 мл сиропу містять окселадину цитрат 10 мг;

допоміжні речовини: цукроза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), барвник оранжево-жовтий S (Е 110), еритрозин (Е 127), ароматизатор какао, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сироп помаранчевого кольору зі змішаним запахом шоколаду та вишні.

Фармакотерапевтична група. Протикашльові засоби, за виключенням комбінованих препаратів, що містять експекторанти.

Код АТХ R05D B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протикашльовий засіб центральної дії, неопіатний, неантигістамінний.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики окселадину дуже обмежені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування утрудненого непродуктивного кашлю.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого зі складових компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Не слід застосовувати Пакселадин® для лікування продуктивного кашлю, що може утруднити відходження мокротиння.

Не слід поєднувати лікування Пакселадином® із застосуванням муколітичних і відхаркувальних засобів.

Перед застосуванням препарату необхідно визначити етіологію кашлю.

Якщо при застосуванні рекомендованих доз кашель не припиняється, не слід збільшувати дозу, а потрібно звернутися за консультацією до лікаря.

Необхідно брати до уваги вміст цукру 4,25 мг у мірній ложці на 5 мл та 2,125 мг у мірній ложці на 2,5 мл сиропу в разі захворювання на діабет або перебування на дієті з низьким вмістом цукру.

Препарат містить цукрозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції або цукразо-ізомальтазної недостатності не слід вживати Пакселадин®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим та дітям віком від 2,5 років та з масою тіла не менше 15 кг. Лікування короткострокове (2-3 дні) одразу після виникнення кашлю.

Упаковка містить мірну ложку на 2,5 мл та 5 мл, що відповідає 5 мг та 10 мг окселадину цитрату.

Дітям із масою тіла від 15 до 20 кг (віком від 2,5 років до 6 років) призначати 1 ложку на 2,5 мл сиропу через кожні 4 години. Максимальна доза – 3-4 мірні ложки (на 2,5 мл) на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дітям із масою тіла від 20 до 30 кг (вік від 6 років до 10 років) призначати 1 ложку на 5 мл сиропу через кожні 4 години. Максимальна доза – 2-3 мірні ложки (на 5 мл) на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дітям із масою тіла від 30 до 50 кг (вік від 10 років до 15 років) призначати 1 ложку на 5 мл сиропу через кожні 4 години. Максимальна доза – 3-5 мірних ложок (на 5 мл) на добу, залежно від маси тіла дитини.

Дорослим при необхідності призначати 1 ложку на 5 мл сиропу через кожні 4 години. Максимальна доза – 5 мірних ложок (на 5 мл) на добу.

Діти. З огляду на відсутність даних щодо ефективності та безпеки не рекомендується застосовувати цей препарат дітям віком до 2,5 років.

Препарат можна застосовувати дітям від 2,5 років та з масою тіла не менше 15 кг.

Передозування.

Інформація про частоту передозування обмежена; однак у повідомленнях про передозування про симптоми не повідомлялося.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, ангіоневротичний набряк.

Препарат містить Е 216, Е 218, Е 110, що може викликати алергічні реакції, у тому числі, сповільненого типу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не визначено.

Упаковка. По 125 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 Др'є, Франція.