

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### NOVO-PASSIT

Perorální roztok

(Herbarum extractum pro Passit fluidum a Guaifenesinum)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Novo-Passit 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 do 7 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 přípravek Novo-Passit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novo-Passit užívat
3. Jak se přípravek Novo-Passit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Novo-Passit uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK NOVO-PASSIT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek je kombinací rostlinných extraktů se sedativním (tlumivým) účinkem a guaifenesinu.

Guaifenesin odstraňuje strach a úzkost a uvolňuje kosterní (příčně pruhované) svalstvo.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčení úzkosti a předrážděnosti projevující se nízkou výkonností, únavou, roztržitostí, sníženou koncentrací, nespavostí, vyčerpaností a poruchami paměti. Dále se přípravek používá k léčbě lehčích forem nespavosti a k léčbě bolesti hlavy, která je podmíněna psychickým napětím.

Kromě toho se přípravek Novo-Passit může používat při zvýšené nervosvalové dráždivosti nervového původu (projevující se brněním prstů či jazyka a v těžších případech bolestivými svalovými křečemi), při psychických potížích během menopauzy, onemocnění funkce gastrointestinálního traktu (porucha nervové regulace funkce zažívací trubice – např. dráždivé tlusté střevo) a u svědivých kožních onemocnění (ekzém, kopřivka) vyvolaných psychickou námahou.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti ve věku nad 12 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NOVO-PASSIT UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek Novo-Passit:**

- jestliže jste přecitlivělý/á na léčivé látky nebo některou z pomocných látek přípravku;
- jestliže trpíte svalovou slabostí (myasthenia gravis);

- jestliže trpíte epilepsií.
- Nepodávejte dětem do 12 let věku.

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Novo-Passit je zapotřebí:**

- jestliže máte závažné jaterní postižení;
- při otravě léky tlumícími centrální nervový systém (např. léky na uklidnění a na spaní)
- jestliže jste těhotná (zvláště v prvních třech měsících těhotenství);
- jestliže kojíte;
- v případě vysoké citlivosti na sluneční záření. Při užívání tohoto přípravku by se měli pacienti – zvláště ti se světlou pokožkou – vyhýbat intenzivnímu UV (ultrafialovému) záření (slunění, horské slunce, solária).

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

Účinky přípravku Novo-Passit a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

#### **Přípravek zesiluje**

- tlumivý účinek alkoholu a jiných látek, které tlumí centrální nervový systém.

Současné podání léků uvolňujících kosterní svalstvo (centrálně působící svalová relaxancia) společně s přípravkem Novo-Passit může zvyšovat nebezpečí vedlejších účinků, a to zvláště svalovou slabost.

Extrakt třezalky tečkované obsažený v přípravku Novo-Passit **snižuje** účinnost

- léků, které se používají k zabránění nežádoucího otěhotnění (hormonální antikoncepce),
- léků tlumících imunitní reakci organismu, což se využívá hlavně po transplantacích (imunosupresivní látky),
- některých léků používaných při léčbě AIDS,
- léků na ředění krve (warfarin),
- léků na onemocnění průdušek (theofylin),
- léků používaných na zlepšení činnosti srdce (digoxin).

Než začnete výše vyjmenované léky užívat, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

#### **Užívání přípravku Novo-Passit s jídlem a pitím**

Přípravek lze podávat přímo z odměrky nebo ze sáčku. Lze jej také smíchat s nápojem (ovocnou šťávou, čajem atd.) a vypít.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Novo-Passit se během těhotenství a při kojení podává pouze v nezbytně nutných případech. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Léčba tímto přípravkem může být doprovázena útlumem, jehož výskyt je většinou závislý na individuální reakci pacienta. Pacienti proto nemají během terapie vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, jako je řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Novo-Passit**

Přípravek Novo-Passit obsahuje pomocné látky glukózu a fruktózu (invertosa). Pokud trpíte nesnášenlivostí některého z cukrů, informujte svého lékaře dříve než začnete užívat tento přípravek.

Tento přípravek obsahuje 12,19 objemových procent alkoholu ( % obj.). Každá dávka obsahuje do 481 mg, což odpovídá 12,1 ml piva (5% obj. alkoholu) a 5 ml vína (12% obj. alkoholu). Vzhledem k obsahu alkoholu může být přípravek škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem a dále je nutno tuto

skutečnost vzít v úvahu u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním či epilepsií, těhotné a kojící ženy a děti.

Obsah sodíku: 0,11 g ve 100 ml.

### **3. JAK SE UŽÍVÁ PŘÍPRAVEK NOVO-PASSIT**

#### **Dospělí a děti od 12 let:**

**Obvyklá dávka je 5 ml přípravku třikrát denně.** V případě potřeby lze dávku zvýšit na 10 ml třikrát denně.

V případě nežádoucího útlumu se však doporučuje snížit ranní a polední dávky o polovinu, tzn. na 2,5 ml, a večer pak podávat 5 ml.

Dávka se může upravit podle individuální reakce pacienta. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup 4 - 6 hodin.

**Maximální denní dávka tohoto přípravku je 30 ml (tekutý extrakt pro Novo-Passit 2,3 g/guaifenesin 1,2 g).**

Délka užívání:

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek se podává buď přímo z odměrky nebo ze sáčku. Lze jej také smíchat s nápojem (ovocná šťáva, čaj atd.) a vypít.

Roztok v sáčku obsahující 5 ml přípravku by měl být užit naráz, toto balení není určeno pro opakované použití. Pro užití dávky nižší než 5 ml přípravku použijte přípravek v lahvičkách (100 ml, 200 ml nebo 450 ml) s odměřovacími víčkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Novo-Passit, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novo-Passit, než jste měl(a), informujte o tom okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Novo-Passit**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) jednotlivé vynechané dávky.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Novo-Passit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře tolerován. Objevit se však mohou následující nežádoucí účinky: ospalost, závratě, únava, svědění, vyrážka, žaludeční problémy (žaludeční potíže doprovázené nevolností, zvracením, křečemi, pálením žáhy, průjmem, zácpou) a lehká svalová slabost.

**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.**

### **5. JAK PŘÍPRAVEK NOVO-PASSIT UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Novo-Passit nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Novo-Passit obsahuje**

#### **Léčivými látkami jsou:**

Herbarum extractum pro Passit fluidum 7,75 g (odpovídá Hyperici herba 357 - 512 mg, Passiflorae herba 71 - 102 mg, Valerianae radix 357 - 512 mg, Crataegi folium cum flore 357 - 512 mg, Lupuli flos 357 - 512 mg, Melissa herba 143 - 205 mg, Sambuci flos 143 - 205 mg, extrahováno vodou), Guaifenesinum 4,0 g ve 100 ml perorálního roztoku.

#### **Pomocnými látkami jsou:**

Natrium-cyklamát, xanthanová klovatina, invertosa 50%, natrium-benzoát, monohydrát sodné soli sacharinu, ethanol 96 % obj., pomerančové aroma, dihydrát citronanu sodného, maltodextrin, propylenglykol, čištěná voda.

#### **Jak přípravek Novo-Passit vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý až mírně zakalený, tmavohnědý sirup charakteristického zápachu a chuti. Po čase vzniklý zákal nebo jemná roztřepatelná sraženina nejsou na závadu účinnosti přípravku.

Velikost balení:

Roztok v lahvičce: 100 ml, 200 ml nebo 450 ml.

Roztok v 5ml sáčcích: 12 sáčků, 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava - Komárov, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena  
30.12.2009