

Листок-вкладыш – информация для пациента**Профитус[®], 60 мг, таблетки**

Действующее вещество: леводропропизин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас или у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается в течение 7 дней от начала приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Профитус[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Профитус[®].
3. Прием препарата Профитус[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Профитус[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Профитус[®], и для чего его применяют

Препарат Профитус[®] содержит действующее вещество леводропропизин, относящееся к противокашлевым препаратам.

Показания к применению

Профитус[®], таблетки, показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 30 кг для:

- симптоматического лечения сухого (непродуктивного) кашля различной этиологии.
- Если улучшение не наступило в течение 7 дней от начала приема препарата, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Профитус[®]

Не принимайте препарат Профитус[®], таблетки, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (леводропропизин) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- заболевания, связанные с повышенной выработкой слизи (гиперсекреция бронхов);
- врожденное снижение способности к выделению слизи в дыхательных путях (синдром Картагенера, цилиарная дискинезия);
- беременность;

- период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Профитус® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите своему врачу, если у Вас есть сейчас или было раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина ниже 35 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- если Вы принимаете седативные препараты.

Следует с осторожностью принимать пациентам старше 65 лет, так как у таких пациентов чувствительность к различным лекарственным препаратам в целом изменена.

Препараты от кашля лечат только симптомы и должны использоваться только до тех пор, пока не будет диагностирована основная причина и/или пока лечение основной проблемы не подействует.

Не используйте препарат для лечения более 7 дней. Если после 7 дней лечения не будет достигнуто заметных результатов, проконсультируйтесь со своим врачом.

Препарат Профитус®, таблетки, не содержит глютен.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

Препарат Профитус®, таблетки, не рекомендуется применять у детей с массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. У детей старше 2 лет с массой тела менее 30 кг рекомендуется применять препарат Профитус® в виде раствора для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Профитус®

Сообщите врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Принимайте этот препарат с осторожностью и сообщите своему врачу, если Вы принимаете седативные препараты.

Прием препарата Профитус® совместно с некоторыми другими препаратами может вызвать нежелательные реакции и/или повлиять на их эффективность. Не начинайте и не прекращайте прием других препаратов, не сообщив об этом лечащему врачу.

Леводропропизин не усиливает фармакологический эффект препаратов, действующих на центральную нервную систему (ЦНС) (например, бензодиазепинов, алкоголя, фенитоина, имипрамина), не модифицирует действие пероральных антикоагулянтов (например, варфарина) и не влияет на гипогликемическое действие инсулина. Однако, у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью, возможно угнетающее действие на ЦНС при одновременном приеме препарата Профитус® с седативными препаратами.

Клинические исследования не продемонстрировали каких-либо взаимодействий с препаратами, используемыми при лечении бронхолегочной системы, такими как бета-2-адреностимуляторы, метилксантин и их производные, глюкокортикостероиды, антибиотики, муколитические и антигистаминные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Профитус® противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Профитус® противопоказан в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку препарат редко, но может вызывать сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

Детям, принимающим Профитус®, не рекомендуется передвигаться на велосипедах, самокатах и т. п.

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Профитус® содержит лактозу

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Профитус®

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые

По 1 таблетке (эквивалентно 60 мг леводропропизина) до 3 раз в сутки с промежутками не менее 6 часов.

Применение у детей и подростков

Дети с массой тела более 30 кг: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Профитус®, таблетки, не рекомендуется применять у детей с массой тела менее 30 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. У детей старше 2 лет с массой тела менее 30 кг рекомендуется применять препарат Профитус® в виде раствора для приема внутрь.

Леводропропизин не рекомендуется применять у детей до 2 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе на данный момент не установлены.

Способ применения

Только для перорального применения. Препарат Профитус® следует принимать в перерывах между едой.

Продолжительность терапии

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Профитус® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), могут появиться следующие симптомы: тошнота, боли в животе.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

Если Вы забыли принять препарат Профитус®

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Профитус® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица (век) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и кашель (ангионевротический отек);
- чувство нехватки воздуха (одышка);
- кашель;
- раздражительность;
- кратковременная потеря сознания (эпизоды обморока);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- непроизвольное дрожание конечностей, возникающее в состоянии покоя или при движении (тремор);
- судорожные приступы (тонико-клонические судороги и малые эпилептические приступы);
- расширение зрачка (мидриаз);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- воспаление языка (глоссит);
- болезненные язвочки во рту (афтозный стоматит);
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- воспаление печени из-за нарушения выделения желчи из желчного пузыря (холестатический гепатит);
- образование волдырей на коже (крапивница);

- покраснение кожи, сыпь, зуд (кожные аллергические реакции);
- общее недомогание;
- припухлость (генерализованный отек);
- физическая слабость (астения).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- вялость;
- изменения личности или расстройства личности;
- неустойчивость походки;
- ненормальное ощущение на коже, покалывание (парестезии);
- двусторонняя слепота (затрагивает оба глаза);
- нерегулярное сердцебиение (предсердная бигеминия);
- боль в желудке;
- потеря сознания из-за падения уровня сахара в крови ниже нижней границы нормы (гипогликемическая кома);
- тяжелая кожная реакция, включающая распространенную сыпь с образованием пузырей и отслоением кожи (эпидермолиз);
- слабость в нижних конечностях.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт www.pikfarma.ru или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

5. Хранение препарата Профитус®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячеистой контурной и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Профитус® , таблетки, содержит

Действующим веществом препарата является леводропропизин.

Каждая таблетка препарата Профитус® содержит 60 мг леводропропизина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

Препарат Профитус® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Практически белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне. Риски не предназначена для деления на равные дозы.

По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из непрозрачной пленки из поливинилхлорида и поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. На боковые клапаны пачки с двух сторон могут дополнительно наклеиваться защитные наклейки для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к **представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org/>