

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scorbolamid EXTRA

300 mg + 200 mg + 50 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Salicylamidum + Acidum ascorbicum+ Rutosidum+ Zincum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Scorbolamid EXTRA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scorbolamid EXTRA
3. Jak stosować lek Scorbolamid EXTRA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scorbolamid EXTRA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Scorbolamid EXTRA i w jakim celu się go stosuje

Lek Scorbolamid EXTRA zawiera:

Salicylamid - działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Rutozyd - pobudza układ odpornościowy i wspiera organizm w walce z infekcją wirusową. Zwiększa wchłanianie witaminy C, a także przedłuża jej działanie.

Kwas askorbowy (witamina C) - uzupełnia niedobór witaminy C, wspomaga organizm przy infekcjach wirusowych i bakteryjnych. Wpływa na procesy związane z odpornością.

Cynk - uzupełnia niedobór cynku, wspomaga odporność organizmu.

Wskazania do stosowania

Gorączka i objawy związane z przeziębieniem lub grypą, bóle głowy, wspomaganie odporności organizmu w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C i cynk oraz uszczelnianie naczyń włosowatych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scorbolamid EXTRA

Kiedy nie stosować leku Scorbolamid EXTRA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ lek zawiera lecytynę sojową;
- jeśli pacjent ma uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- jeśli pacjent ma astmę z polipami nosa;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, i (lub) stany zapalne przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia, trombocytopenia);
- jeśli pacjent ma genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent ma kamicyę nerkową;

- jeśli pacjent ma hemochromatozę (cukrzyca brązowa), niedokrwistość syderoblastyczną, nadmierną ilość kwasu moczowego we krwi lub szczawianów w moczu;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (poza rzadkimi chorobami, takimi jak np. choroba Kawasaki), ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Scorbolamid EXTRA:

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek;
- u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej i krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze.

Scorbolamid EXTRA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a szczególnie o:

- lekach zawierających kwas acetylosalicylowy, lekach z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen, diklofenak);
- kortykosteroidach ponieważ salicylamid może nasilać objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego;
- doustnych lekach przeciwcukrzycowych, lekach przeciwzakrzepowych, kwasie walproinowym, sulfonamidach;
- metotreksacie w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- digoksynie, gdyż salicylamid może nasilać działanie tego leku;
- lekach stosowanych w dniu moczanowej;
- warfarynie i flufenazynie ponieważ kwas askorbowy może zmniejszać skuteczność warfaryny oraz stężenie flufenazyny w osoczu;
- tetracyklinie, produktach zawierających miedź lub żelazo, ponieważ cynk może zmniejszać ich wchłanianie. Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po zastosowaniu wymienionych związków;
- chemioterapeutykach przeciwbakteryjnych z grupy chinolonów, w tym fluorochinolonów, ponieważ cynku może zmniejszać wchłanianie tych produktów;
- kwasie foliowym, związkach wapnia i żelaza, które mogą zmniejszać wchłanianie cynku;
- penicylinach i innych substancjach chelatujących. Pomiędzy zastosowaniem penicyliny i soli cynku powinny być co najmniej 2 godziny przerwy;
- tygodniowych lekach moczopędnych, ponieważ zwiększają wydalanie cynku z moczem.

Scorbolamid EXTRA z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Alkohol może nasilać działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania leku.

Lek Scorbolamid EXTRA zawiera tartrazynę (E 102), żółcień pomarańczową FCF (E 110) oraz lecytynę sojową (E 322)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Scorbolamid EXTRA

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Doustnie, 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Lek najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając szklanką wody.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej należy prowadzić najkrócej jak to możliwe.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-5 dniach leczenia lub nasilą się (nawet przed upływem tego czasu) należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scorbolamid EXTRA

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Salicylamid

Po przedawkowaniu salicylamidu może wystąpić depresja ośrodkowego układu nerwowego, hipotensja (niedociśnienie), zatrzymanie oddechu, kwasica metaboliczna lub hipoprotrombinemia (niedobór protrombiny we krwi).

Kwas askorbowy

Objawami przedawkowania witaminy C mogą być zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka, wymioty, zgaga, a także zaczerwienienie skóry, ból głowy oraz bezsenność. Duże dawki mogą powodować hiperoksalurię i kamicę nerkową. Dawki dobowe od 600 mg działają moczopędnie.

Rutozyd

Nie odnotowano przypadków przedawkowania rutozydu.

Cynk

Objawami przedawkowania jest piekący ból w jamie ustnej i gardle, wodnista lub krwawa biegunka, bolesne parcie na stolec, odbijanie, niedociśnienie (zawroty głowy), żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry), obrzęk płuc (ból w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie), wymioty. Mogą również wystąpić: krwimocz, bezmocz, zapaść, drgawki, hemoliza.

W przypadku ostrego zatrucia wywołać wymioty. Następnie podać węgiel aktywny oraz zastosować leczenie objawowe, którego podstawą jest uzupełnienie płynów.

Pominięcie zastosowania leku Scorbolamid EXTRA

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem salicylamidu

Najczęstsze działania niepożądane występują ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Mogą wystąpić:

- nudności, wymioty, skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie palenia za mostkiem, brak łaknienia, biegunka, podrażnienie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (nadżerki i owrzodzenia), suchość w jamie ustnej. Nie obserwowano wyraźnego związku między stosowaniem salicylamidu i krwawieniem z przewodu pokarmowego.
- zawroty głowy, senność, bóle głowy;
- zaczerwienienie twarzy, wysypka, nadmierna potliwość.

Leku nie należy stosować u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały wysypkę, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub wstrząs, gdyż istnieje możliwość wystąpienia tych działań niepożądanych po zastosowaniu leku Scorbolamid EXTRA.

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem kwasu askorbowego

- kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystyny lub szczawianów;
- kwas askorbowy może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cynku

- nudności, wymioty, biegunka;
- bóle głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scorbolamid EXTRA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Scorbolamid EXTRA

- Substancjami czynnymi leku są salicylamid, kwas askorbowy, rutozyd i cynk.
Każda tabletkę powlekana zawiera 300 mg salicylamidu, 200 mg kwasu askorbowego, 50 mg rutozydu oraz 5 mg cynku w postaci glukonianu cynku.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki - celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ B, hydroksypropyloceluloza, talk.
Otoczka tabletki I – Opadry White YS-1-7027: hypromeloza 2910 (6cP), triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171);
Otoczka tabletki II – sukraloza, Opadry Orange 85G33255: alkohol poliwinylowy (E 1203), talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tartrazyna (E 102), lecytyna sojowa (E 322).

Jak wygląda lek Scorbolamid EXTRA i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, barwy pomarańczowej.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.725.2020.2.MW z dn. 06.04.2020 r.*