

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**NOVO-PASSIT perorální roztok**

herbarum extractum fluidum pro Passit a guaifenesinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Novo-Passit a k čemu se používá**

Přípravek je kombinací rostlinných extraktů se sedativním (zklidňujícím) účinkem a guaifenesinu. Guaifenesin odstraňuje úzkost a uvolňuje kosterní (příčně pruživé) svalstvo.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě lehčích forem úzkosti a podrážděnosti projevující se nízkou výkonností, únavou, neklidem, nesoustředěností, nespavostí, vyčerpaností a psychicky podmíněnými poruchami paměti.

Dále se přípravek používá k léčbě lehčích forem nespavosti a jako pomocný lék k léčbě bolesti hlavy, která je podmíněna psychickým napětím.

Kromě toho se přípravek Novo-Passit může na doporučení lékaře používat jako pomocný lék k léčbě migrény, pomocný lék při zvýšené nervosvalové dráždivosti nervového původu (projevující se brněním prstů či jazyka a v těžších případech bolestivými svalovými křečemi), při psychických potížích během klimakteria (přechodu), při psychicky podmíněných problémech se zažíváním (např. dráždivé tlusté střevo, žaludeční obtíže) a u svědivých kožních onemocnění vyvolaných psychickým napětím (např. atopický ekzém, kopřivka).

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novo-Passit užívat**

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

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte svalovou slabostí (myasthenia gravis);
- jestliže trpíte epilepsií;
- jestliže užíváte léky k potlačení imunitní reakce, jako je cyklosporin nebo takrolimus (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit“).
- jestliže užíváte některé léky k léčbě AIDS, jako jsou inhibitory proteáz (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit“).

Nepodávejte dětem do 12 let věku.

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Novo-Passit se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění;
- jestliže užíváte léky tlumící centrální nervový systém (např. léky na uklidnění a na spaní)
- jestliže jste těhotná (zvláště v prvních třech měsících těhotenství);
- jestliže kojíte;
- jestliže užíváte přípravky k léčbě deprese ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit“);
- jestliže užíváte léky k léčbě migrény ze skupiny triptanů (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit“);
- jestliže užíváte theofylin, digoxin, léky k léčbě epilepsie (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin), warfarin nebo hormonální antikoncepci (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit“)
- Při užívání tohoto přípravku byste se měl(a), zvláště pokud máte světlou pokožku, vyhnout intenzivnímu UV (ultrafialovému) záření (slunění, horské slunce, solária).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Novo-Passit není určen pro děti do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Novo-Passit**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 zesilovat nežádoucí účinky, a to zvláště svalovou slabost.

Extrakt třezalky tečkované obsažený v přípravku Novo-Passit snižuje účinnost

- léků, které se používají k zabránění otěhotnění (hormonální antikoncepce). Během léčby přípravkem Novo-Passit tak může dojít k selhání hormonální antikoncepce. Užíváte-li hormonální antikoncepci, během léčby přípravkem Novo-Passit se doporučuje použít ještě další (bariérovou) antikoncepční metodu (např. kondom).
- léků tlumících imunitní reakci organismu, což se využívá hlavně po transplantacích (imunosupresivní látky jako cyklosporin a takrolimus) (viz bod „Neužívejte přípravek Novo-Passit“),
- některých léků používaných při léčbě AIDS, jako jsou inhibitory proteáz (viz bod „Neužívejte přípravek Novo-Passit“),
- léků na ředění krve (warfarin),
- léků na onemocnění průdušek (theofylin),
- léků používaných na zlepšení činnosti srdce (digoxin),
- léků používaných k léčbě epilepsie (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin),

- léků k léčbě deprese (amitriptylin).
- léků k léčbě deprese ze skupiny SSRI (citalopram, escitalopram, fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin, sertralin)
- léků k léčbě migrény ze skupiny triptanů (sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, eletriptan, almotriptan, frovatriptan)

Užíváte-li některý z výše vyjmenovaných přípravků, poraďte se o užívání přípravku Novo-Passit s lékařem.

Přípravek může způsobit falešně pozitivní výsledky laboratorních testů, při nichž se stanovuje kyselina 5-hydroxyindolactová a kyselina vanilmandlová v moči. Pokud budete podstupovat uvedené vyšetření moči, léčba přípravkem Novo-Passit musí být přerušena 48 hodin před plánovaným sběrem moči.

#### **Přípravek Novo-Passit s jídlem a pitím**

Přípravek lze podávat přímo z odměrky. Lze jej také smíchat s nápojem (ovocnou šťávou s výjimkou grapefruitové, čajem atd.) a vypít. Grapefruitová šťáva může ovlivňovat účinek přípravku Novo-Passit, a proto nesmí být míchána s tímto přípravkem.

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Novo-Passit se během těhotenství a při kojení užívá pouze v nezbytně nutných případech. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

#### **Přípravek Novo-Passit obsahuje invertózu (směs glukózy a fruktózy)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,99 g invertózy v jedné dávce (5 ml), resp. 3,98 g v jedné dávce 10 ml. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

#### **Přípravek Novo-Passit obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 13,2 objemových procent alkoholu (ethanolu). Jedna dávka (5 ml) obsahuje do 520 mg alkoholu, což odpovídá 13,2 ml ml piva nebo 5,5 ml vína (počítáno na 5 % resp. 12 % alkoholu). Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

#### **Přípravek Novo-Passit obsahuje natrium-benzoát**

Tento léčivý přípravek obsahuje 17,5 mg natrium-benzoát v jedné dávce 5 ml, resp. 35 mg v jedné dávce 10 ml.

#### **Přípravek Novo-Passit obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné nejvyšší dávce (10 ml) 1000 mg propylenglykolu, což odpovídá přibližně 3 g propylenglykolu v nejvyšší denní dávce (30 ml). Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

#### **Přípravek Novo-Passit obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Novo-Passit užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Dospělí, starší pacienti a dospívající 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 dávku o polovinu, tzn. užívat 2,5 ml ráno a 2,5 ml v poledne, 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 přípravku.**

Jednotlivá dávka se odměří pomocí přiložené dávkovací odměrky.

Přípravek se podává přímo z odměrky. Lze jej také smíchat s nápojem (ovocná šťáva s výjimkou grapefruitové, čaj atd.) a vypít.

Délka léčby:

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

U onemocnění, u nichž se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, Vám lékař sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

**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**

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

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

**4. Možné nežádoucí účinky**

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

Vzácně (u více než 1 pacienta z 10 000) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: ospalost, závratě, únava, svědění, vyrážka, žaludeční problémy (žaludeční potíže doprovázené pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, pálením žáhy, průjmem, zácpou) a lehká svalová slabost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

## 5. Jak přípravek Novo-Passit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Novo-Passit obsahuje

#### Léčivými látkami jsou:

Herbarum extractum fluidum pro Passit 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, Melissae 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 natrium-citrátu, maltodextrin, propylenglykol, čištěná voda.

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

Čirá až mírně zakalená červenohnědá až hnědá sirupovitá tekutina charakteristického zápachu a chuti. Po čase vzniklý zákal nebo jemná roztřepatelná sraženina nejsou na závadu účinnosti přípravku.

Lahvička z hnědého skla, PP uzávěr, PE těsnicí vložka, PP odměrka (10 ml, kalibrována na 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml a 10 ml), krabička.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, Opava-Komárov, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2020**