

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Soltrik<sup>®</sup>, 100 mg/5 ml, oralna suspenzija**

#### **mebendazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoća obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek SOLTRIK i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SOLTRIK
3. Kako se upotrebljava lek SOLTRIK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SOLTRIK
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK SOLTRIK I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek SOLTRIK, oralna suspenzija, pripada grupi lekova koji se zovu anthelmintici (antiparazitici) i kao aktivnu supstancu sadrži mebendazol. Lek ima širok spektar dejstva i uništava parazite na taj način što remeti njihovu ishranu. Koristi se u terapiji infekcija creva izazvanih parazitima koji pripadaju grupi valjkastih crva (mala i velika dečija glista, drugi valjkasti crvi):

- *Enterobijaza*
- ostale infekcije parazitima kao i mešovite infekcije (*askarijaza, trihurijaza, ankilostomijaza, nekatorijaza*)

Lek SOLTRIK se primenjuje kod odraslih i dece starije od 2 godine. Ukoliko Vi ili Vaše dete imate infekciju creva zbog prisustva navedenih parazita (crva) lekar će predložiti da uzmete lek SOLTRIK.

Infekcije crvima su česte, mogu se javiti kod svakoga i to ne ukazuje nužno na slabu higijenu vašeg domaćinstva i ukućana.

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SOLTRIK**

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

**Lek SOLTRIK ne smete koristiti:**

Lek SOLTRIK ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na mebendazol ili bilo koju drugu komponentu leka (videti deo 6);
- u trudnoći.

Nemojte koristiti lek SOLTRIK ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako se u toku primene leka javi bilo kakva alergijska reakcija odmah prekinite uzimanje leka i obratite se lekaru. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka.

**Kada uzimate lek SOLTRIK posebno vodite računa:**

Lek SOLTRIK se ne upotrebljava u terapiji dece mlađe od 2 godine.

Opšte mere:

Kako bi se sprečili nastanak i širenje infekcije u Vašoj porodici, kao i ponovna infekcija, neophodno je pridržavati se sledećih higijenskih mera najkraće 6 nedelja od početka terapije:

- Redovno seći nokte.
- Izbegavati grickanje noktiju i sisanje prsta.
- Nositi pidžamu ili donji veš za vreme spavanja.
- Svakog jutra detaljno oprati analni predeo (predeo oko čmara).
- Svaka osoba u porodici treba da koristi svoj peškir.
- Redovno menjati odeću.
- Treba redovno prati i peglati posteljinu.
- Dobro oprati ruke i nokte nakon korišćenja toaleta i pre svakog obroka.

Dodatne informacije o parazitu:

Dečija glista (*Enterobius vermicularis*) proizvodi veliki broj sitnih jaja. Ona mogu biti prisutna u kućnoj prašini, u odeći, tepisima, peškirima i posteljini. Takođe se mogu dobiti u kontaktu sa nekim ko već ima crve. Pošto su jaja izuzetno mala, veoma je lako da se progutaju i onda prelaze u creva, gde prerastaju u crve. Ženke polažu svoja jaja noću oko analnog otvora. To je ono što izaziva svrab "zadnjice" i dovodi do češanja. Jaja se zatim prenose na prste i nokte, i mogu lako dospeti u usta usled sisanja prsta ili grickanja noktiju. Životni vek odraslog parazita je 6 nedelja, stoga je neophodno pridržavati se higijenskih mera tokom tog perioda.

**Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo se odnosi i na biljne lekove i dodatke ishrani. To je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti efekat tih lekova.

Obavezno obavestite svog lekara ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- metronidazol - koristi se za određene bakterijske i protozoalne infekcije;
- cimetidin - primenjuje se kod pojačanog stvaranja kiseline u želucu.

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da pijete lek SOLTRIK.

### **Uzimanje leka SOLTRIK sa hranom ili pićima**

Prisustvo hrane u želucu poboljšava resorpciju leka.

### **Primena leka SOLTRIK u periodu trudnoće i dojenja**

Ne uzimajte lek SOLTRIK ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Lek ne treba primenjivati tokom perioda dojenja, jer se određene količine leka mogu naći u majčinom mleku.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom. Svakako, obavestite svog lekara ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite.

### **Uticaj leka SOLTRIK na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka o uticaju leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka SOLTRIK**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka jer se u njegovom sastavu nalaze saharoza i glukoza.

Lek SOLTRIK može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, jer sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.

Lek sadrži boju Allura red AC CI 16035 koja može izazvati alergijske reakcije.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SOLTRIK**

Uvek uzimajte lek SOLTRIK onako kako Vam je lekar propisao. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno.

Pre svake upotrebe bocu sa oralnom suspenzijom dobro promućkati.

Za doziranje leka koristiti plastičnu kašičicu (5 ml) priloženu u okviru pakovanja.

Deca treba uvek da su pod nadzorom kada uzimaju lek. Nije potrebno da preduzimate posebne mere u smislu promena navika u ishrani ili da primenjujete laksative (sredstva za pražnjenje creva). Neophodno je pridržavati se preporučenih higijenskih mera najkraće 6 nedelja od početka terapije (videti deo 2).

Doze leka SOLTRIK su iste za odrasle i decu stariju od 2 godine. Doza leka zavisi od vrste parazita koji se leči.

Odrasli i deca starija od 2 godine:

*Enterobijaza:* 5 ml (1 kafena kašičica) suspenzije uveče. Jedna doza leka bi trebala da uništi sve crve. U slučaju reinfekcije lekar može preporučiti da ponovite istu dozu posle 2 nedelje.

*Ostale infekcije parazitima kao i mešovite infekcije (askarijaza, trihurijaza, ankilostomijaza, nekatorijaza)* 5 ml (1 kafena kašičica) suspenzije dva puta dnevno (ujutro i uveče) tokom tri uzastopna dana.

**Ako ste uzeli više leka SOLTRIK nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više leka SOLTRIK nego što bi trebalo, javite se lekaru ili odmah idite u bolnicu.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek SOLTRIK**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite, a onda sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko imate neka pitanja i ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek SOLTRIK**

Uvek uzimajte lek SOLTRIK onako kao Vam je lekar propisao. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek SOLTRIK, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prekinite sa uzimanjem leka i javite se lekaru u najbližem urgentnom centru ukoliko primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija:

- iznenadno oticanje lica i grla, urtikarija (koprivnjača), iritacija, crvenilo i pojava plikova po koži. Ovi znaci mogu ukazivati na pojavu teške alergijske reakcije;
- pojava plikova po koži, u ustima, očima i u predelu genitalija;
- konvulzivni napadi (grčenje mišića).

Obavestite svog lekara što pre ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija koje se javljaju:

**Često** (dešavaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku.

**Povremeno** (dešavaju se kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nelagodnost u stomaku;
- dijareja (proliv);
- gasovi.

**Retko** (dešavaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip;
- ozbiljne promene na koži (Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- zapaljenje jetre;
- promene u vrednostima enzima jetre (može se utvrditi analizom krvi);
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (može se utvrditi analizom krvi), sklonost ka infekcijama;
- neuobičajeni gubitak kose;
- ošamućenost.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

## 5. KAKO ČUVATI LEK SOLTRIK

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti, najduže 21 dan.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju , radi zaštite od svetlosti. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek SOLTRIK**

Sadržaj aktivne supstance: 5 ml oralne suspenzije sadrži 100 mg mebendazola.

Sadržaj pomoćnih supstanci: celuloza, disperzibilna; ksantan guma; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); saharoza; glukoza, tečna; propilenglikol; glicerol; dinatrijum-edetat; silikonski antipenušavac 40%; polisorbit 85; natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; aroma jagoda 52312; boja Allura red AC CI 16035 (E129); prečišćena voda.

### **Kako izgleda lek SOLTRIK i sadržaj pakovanja**

Izgled: oralna suspenzija svetloružičaste boje, sa mirisom jagode.

Pakovanje: boca od livenog stakla, smeđe boje, III hidrolitičke grupe, sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, sa navojem, bele boje, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine. Kašičica je od polietilena bele boje zapremine 5 ml.

Boca je zajedno sa kašičicom za doziranje upakovana u složivu kutiju.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2013.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-8212-12-001 od 11.06.2013.