

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SOLTRIK 100 mg/5 ml oralna suspenzija *mebendazol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek SOLTRIK i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek SOLTRIK
3. Kako uzimati lijek SOLTRIK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek SOLTRIK
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK SOLTRIK I ZA ŠTO SE KORISTI

SOLTRIK 100 mg/5 ml oralna suspenzija
5 ml oralne suspenzije sadrži: mebendazola 100 mg

Lijek SOLTRIK, oralna suspenzija, pripada grupi lijekova koji se zovu antihelmintici (antiparazitici) i kao aktivnu supstancu sadrži mebendazol.

Koristi se u terapiji infekcija crijeva izazvanih parazitima koji pripadaju grupi valjkastih crva (mala i velika dječija glista, drugi valjkasti crvi):

- *Enterobijaza,*
- Ostale infekcije parazitima kao i mješovite infekcije (*askarijaza, trihurijaza, ankilostomijaza, nekatorijaza*).

Lijek SOLTRIK se primjenjuje kod odraslih i djece starije od 2 godine. Ukoliko Vi ili Vaše dijete imate infekciju crijeva zbog prisustva navedenih parazita (crva) ljekar će predložiti da uzmete lijek 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 ljekarom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SOLTRIK

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek SOLTRIK

Lijek SOLTRIK ne smijete primjenjivati:

- ako ste alergični na mebendazol ili bilo koju drugu komponentu lijeka (vidjeti dio 6);
- u trudnoći;
- kod djece mlađe od 2 godine.

Nemojte koristiti lijek SOLTRIK ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka.

• Budite oprezni s lijekom SOLTRIK

Lijek SOLTRIK se ne upotrebljava u terapiji djece mlađe od 2 godine.

Opšte mjere:

Kako bi se spriječili nastanak i širenje infekcije u Vašoj porodici, kao i ponovna infekcija, neophodno je pridržavati se sljedećih higijenskih mjera najkraće 6 nedjelja od početka terapije:

- Redovno sjeći nokte.
- Izbjegavati grickanje noktiju i sisanje prsta.
- Nositi pidžamu ili donji veš za vrijeme spavanja.
- Svakog jutra detaljno oprati analni predio (predio oko čmara).

- Svaka osoba u porodici treba da koristi svoj peškir.
- Redovno mijenjati odjeću.
- Treba redovno prati i peglati posteljinu.
- Dobro oprati ruke i nokte nakon korišćenja toaleta i prije svakog obroka.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka SOLTRIK.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom SOLTRIK**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Kažite svom ljekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i dodatke ishrani.

To je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog lijeka u isto vrijeme može pojačati ili oslabiti efekat tih lijekova.

Obavezno obavijestite svog ljekara ako ste na terapiji nekim od sljedećih lijekova:

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

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da pijete lijek SOLTRIK.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SOLTRIK**

Prisustvo hrane u želucu poboljšava resorpciju lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- Ne uzimajte lijek SOLTRIK ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.
- Posavjetujte se sa ljekarom prije primjene lijeka u toku perioda dojenja, jer se određene količine lijeka mogu naći u majčinom mlijeku.

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom. Svakako, obavijestite svog ljekara ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SOLTRIK

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka jer se u njegovom sastavu nalaze saharoza i glukoza.

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

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

3. KAKO UZIMATI LIJEK SOLTRIK

Ukoliko mislite da lijek SOLTRIK suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Uvijek uzimajte lijek SOLTRIK onako kao Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- Lijek se primjenjuje oralno.
- Doza lijeka zavisi od vrste parazita.
- Prije svake upotrebe bocu sa oralnom suspenzijom dobro promućkati.
- Za doziranje lijeka koristiti plastičnu kašičicu (5 ml) priloženu u okviru pakovanja.
- Djeca treba uvijek da su pod nadzorom kada uzimaju lijek.

- Nije potrebno da preduzimate posebne mjere u smislu promjena navika u ishrani ili da primjenjujete laksative (sredstva za pražnjenje crijeva).

Neophodno je pridržavati se preporučenih higijenskih mjera najkraće 6 nedjelja od početka terapije (vidjeti dio 2).

Doze lijeka SOLTRIK su iste za odrasle i djecu stariju od 2 godine. Doza lijeka zavisi od vrste parazita koji se liječi.

Odrasli i djeca starija od 2 godine:

Enterobijaza: 5 ml (1 kafena kašičica) suspenzije uveče. Jedna doza lijeka bi trebala da uništi sve crve. U slučaju reinfekcije ljekar može preporučiti da ponovite istu dozu poslije 2 nedjelje.

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

- **Ako uzmete više lijeka SOLTRIK nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka SOLTRIK nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

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

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SOLTRIK**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek, nemojte uzimati propuštenu dozu, već uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme, a onda nastavite sa uzimanjem lijeka kako Vam je propisao ljekar. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

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

- **Ako prestanete uzimati lijek SOLTRIK**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SOLTRIK obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Uvijek uzimajte lijek SOLTRIK onako kao Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek SOLTRIK može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

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

Prekinite sa uzimanjem lijeka i javite se ljekaru u najbližem urgentnom centru ukoliko primijetite neke od sljedećih ozbiljnih neželjenih reakcija. Možda će biti neophodna hitna intervencija:

- 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 predjelu genitalija;
- konvulzivni napadi (grčenje mišića).

Obavijestite svog ljekara što prije ukoliko primijetite neke od sljedećih neželjenih reakcija koje se javljaju:

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

- bol u stomaku.

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

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

Rijetko (dešavaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):

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

- ošamućenost.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK SOLTRIK

Lijek SOLTRIK čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 21 dan.

Prije upotrebe lijek intenzivno mućkati 15 sekundi i zatim izliti u kašiku za doziranje.

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek SOLTRIK se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

• Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek SOLTRIK sadrži

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 antipijenušavac 40%; polisorbit 85; natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; aroma jagoda 52312; boja Allura red AC CI 16035 (E129); prečišćena voda.

• Kako lijek SOLTRIK izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: oralna suspenzija svijetloružičaste boje, sa mirisom jagode.

Pakovanje: boca od livenog stakla, smeđe boje, III hidrolitičke grupe, sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, sa navojem, bijele boje, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine.

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

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

SOLTRIK, 100 mg/5 ml oralna suspenzija: 04-07.3-2-6525/16 od 02.03.2017.