

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRAVEL GUM 20 mg léčivá žvýkací guma dimenhydrinatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- 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. Viz bod 4
- Pokud se do 1 hodiny po použití přípravku nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Travel Gum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Travel Gum používat
3. Jak se Travel Gum používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Travel Gum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TRAVEL GUM a k čemu se používá

Přípravek Travel Gum je lék proti nevolnosti a zvracení (antihistaminikum, antivertiginosum).

Léčivá látka obsažená v léčivé žvýkací gumě Travel Gum, dimenhydrinát, je antihistaminikum účinné při nevolnosti a zvracení. Místem zásahu jsou nervové dráhy orgánu rovnováhy (vestibulární neurony). Léčivá látka se žvýkáním uvolní z léčivé žvýkací gumy a je i sliznicí úst vstřebána do krve.

Tento způsob použití je výhodný na cestách, protože se lék nemusí polykat. Účinkuje tudíž i tehdy, když k nevolnosti či zvracení už došlo. Travel Gum je proto vhodný k léčení cestovní nevolnosti a zvracení.

Přípravek se používá k léčbě kinetóz (nevolnost a zvracení při cestování silničními dopravními prostředky, vlakem, letadlem nebo lodí) u dospělých a dospívajících. Přípravek není určen dětem do 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TRAVEL GUM používat

Nepoužívejte Travel Gum

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku dimenhydrinát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte fenylketonurií kvůli obsahu aspartamu (porucha přeměny aminokyseliny fenylalaninu, který se pak hromadí v organismu),
- při akutním záchvatu průduškového astmatu,
- jestliže máte zúžení trávicího ústrojí nebo při zúžení ústí močového měchýře,
- jestliže trpíte neprůchodností střeva,

- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (některá léčiva proti depresím) a ještě 1-2 týdny po jejich vysazení,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Přípravek lze používat pouze na doporučení lékaře

- jestliže trpíte epilepsií (záchvaty křečí)
- jestliže máte zelený zákal (glaukom)
- jestliže máte astma
- jestliže trpíte zbytněním prostaty
- při nedostatku glukosa-6-fosfátdehydrogenasy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Travel Gum a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Týká se to léků navozujících spánek, zklidňujících léků, anticholinergik (např. některých léků používaných v léčbě parkinsonismu nebo některých léků užívaných k léčbě depresí).

Zesíleno je i působení alkoholu.

Může být zastřen škodlivý účinek některých antibiotik na orgán rovnováhy.

Používání přípravku Travel Gum s jídlem a pitím

Přípravek Travel Gum může být používán při jídle nebo mezi jídly.

Těhotenství a kojení

Přípravek nesmí používat těhotné a kojící ženy.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Během řízení tento přípravek nepoužívejte.

Přípravek Travel Gum obsahuje sorbitol, glukózu, sacharózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 241 mg sorbitolu, 44mg glukózy, 10 mg tekuté glukózy a 409,75 mg sacharózy v jedné léčivé žvýkací gumě.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než použijete tento léčivý přípravek.

Upozornění pro diabetiky: jedna perorální guma obsahuje cukr v množství 0,416 g.

Travel Gum může být škodlivý pro zuby.

Přípravek Travel Gum obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg aspartamu v jedné léčivé žvýkací gumě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek Travel Gum obsahuje sodík

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

3. Jak se TRAVEL GUM používá

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

Osoby, u kterých je známo, že trpívají kinetózou, mají 15-30 minut před začátkem cesty žvýkat přibližně 10 minut jednu léčivou žvýkací gumu Travel Gum. Pokud se přesto později vyskytnou obtíže, je třeba při prvních příznacích použít ještě jednu gumu. Další guma může být použita až po 6 hodinovém intervalu při delší cestě. Účinek jedné léčivé žvýkací gumy trvá podle odezvy po dobu 1-3 hodin.

Osoby, u kterých nebyl sklon ke kinetóze znám, mají Travel Gum vyžvýkat co nejdříve po výskytu prvních obtíží (nevolnosti, zvracení).

Dospělí a dospívající od 15 let mohou použít maximálně 6-7 léčivých žvýkacích gum denně.

Léčivá žvýkací guma se žvýká po dobu asi 10 minut a potom se vyplivne.

Jestliže se do doby 1 hodiny příznaky onemocnění nezlepší nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Léčba je pouze příležitostná omezená pouze na cestování.

Léčivé žvýkací gummy Travel Gum se nemají polykat, protože by to mohlo zhoršit nucení na zvracení. Neúmyslné spolknutí je však neškodné.

Opatrnost je nutná při jízdě autem z důvodu možného vdechnutí přípravku při náhlém manévru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Travel Gum než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Možné nežádoucí účinky přípravku Travel Gum jsou následující:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 uživatelů):

Únava, ospalost.

Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1000 uživatelů, ale u méně než 1 ze 100 uživatelů)

Suchá nosní sliznice, alergické reakce, precitlivělost na světlo, svalová slabost, nízký krevní tlak.

Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10000 uživatelů, ale u méně než 1 z 1000 uživatelů):

Poruchy vidění, závrať, bolest hlavy, potíže s koordinací, zvýšení nitroočního tlaku, trávicí obtíže (např. nevolnost, zvracení, bolesti břicha, zácpa nebo průjem), cholestatický ikterus (žloutenka), problémy s močením.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 uživatelů):

Neklid nervozita, nespavost, rozrušení, úzkostné svaly, třes, vyrážka způsobená lékem.

V případě dlouhodobého používání přípravku není možno vyloučit vznik závislosti.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek TRAVEL GUM uchovávat

Přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 Travel Gum obsahuje

- Léčivou látkou je dimenhydrinatum 20 mg v 1 perorální gumě.
- Pomocnými látkami jsou: Dihydrogenfosforečnan draselný, upravený montánní vosk, povidon 25, dihydrát sodné soli sacharinu, aspartam, kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu 7:3, methakrylátový kopolymer typ B, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 3:7, roztok methakrylátového kopolymeru S 12,5 %, oxid titaničitý, tekutá glukóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, levomenthol, bílý vosk, makrogol 6000, magnesium-stearát, oxid hořečnatý, aroma máty peprné, dextrin, čípkový základ E 85, uhličitan vápenatý, glukóza, mastek, sorbitol, sacharóza, žvýkačková masa.

Jak přípravek Travel Gum vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá lesklá bikonvexní léčivá žvýkací guma.

Přípravek je dodáván v blistru uloženém v krabičce.

Velikost balení: 10 léčivých žvýkacích gum.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 01. 01. 2023:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

Výrobce

Hermes Pharma GmbH, Schwimmschulweg 1a, Wolfsberg, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

2. 8. 2022