

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRAVEL GUM 20 mg léčivá žvýkací guma dimenhydrinát

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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 Travel Gum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TRAVEL GUM a k čemu se používá

Přípravek Travel Gum se používá k léčbě kinetózy (nevolnost a zvracení při cestování silničními dopravními prostředky, vlakem, letadlem nebo lodí).

Léčivá látka obsažená v léčivé žvýkací gumě Travel Gum, dimenhydrinát, patří do skupiny látek nazývaných antihistaminika. Dimenhydrinát ovlivňuje centrum pro zvracení a centrum oční motoriky. 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.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

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

Nepoužívejte Travel Gum

- jestliže jste alergický(á) na dimenhydrinát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte fenylketonurií, neboť tento přípravek obsahuje aspartam (viz bod 2 níže),
- 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

Před použitím přípravku Travel Gum se poraďte se svým lékařem:

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

V případě dlouhodobého používání přípravku není možno vyloučit vznik závislosti. Přípravek proto používejte co nejkratší dobu.

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 léčivé žvýkací gumy Travel Gum a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Týká se to léků navozujících spánek, zklidňujících léků, léků tlumících bolest, některých léků používaných v léčbě parkinsonismu nebo křečových bolestí (anticholinergika) a některých léků užívaných k léčbě deprese (inhibitory MAO).

Zesíleno je i působení alkoholu.

Může být zastřen toxický účinek některých antibiotik (ze skupiny aminoglykosidů) na sluchový nerv.

Travel Gum s alkoholem

Během používání přípravku Travel Gum je potřeba vyhnout se konzumaci alkoholu.

Těhotenství a kojení

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 používat.

Přípravek nesmí používat těhotné a kojící ženy.

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, poraďte 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 jedné 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 nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 15 let

Pokud při cestování obvykle trpíte kinetózou, 15-30 minut před začátkem cesty žvýkejte přibližně 10 minut jednu léčivou žvýkací gumu Travel Gum. Pokud se přesto u Vás později vyskytnou obtíže, použijte při prvních příznacích ještě jednu léčivou gumu. Další léčivou gumu můžete použít až po 6 hodinách.

Pokud se u Vás kinetóza vyskytne neočekávaně, použijte Travel Gum co nejdříve po výskytu prvních obtíží (nevolnosti, zvracení).

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

Způsob podání

Léčivou žvýkací gumu žvýkejte po dobu asi 10 minut a potom ji vyplivněte. Přípravek Travel Gum nepolykejte, protože by to mohlo zhoršit nucení na zvracení. Neúmyslné spolknutí je však neškodné.

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

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

Délka léčby

Léčba je pouze příležitostná a omezená pouze na cestování.

Jestliže se do 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.

V případě dlouhodobého používání přípravku není možno vyloučit vznik závislosti. Přípravek proto používejte co nejkratší dobu. Pokud u Vás příznaky kinetózy (nevolnost a zvracení) přetrvávají nebo léčba není úspěšná, ihned vyhledejte lékaře.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky přípravku Travel Gum jsou následující:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů):

Únava, ospalost.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 uživatelů)

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

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 uživatelů):

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

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 uživatelů):

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

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 TRAVEL GUM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento 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 dimenhydrinát. Jedna perorální guma obsahuje 20 mg dimenhydrinátu.
- 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, uhličitán 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 krabici.

Velikost balení: 10 léčivých žvýkacích gum.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

1. 3. 2024