

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

| | |
|---------------------------------------|----------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20170125 |
| Разрешение № | / |
| Одобрение № | 40195 |
| 1-6-09-2019 | |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАНТУМ ФЛУ с вкус на лимон и мед 600 mg /10 mg прах за перорален разтвор в саше

TANTUM FLU lemon-honey taste 600 mg /10 mg powder for oral solution in sachet

**парацетамол, фенилефринов хидрохлорид
paracetamol, phenylephrine hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.
- Ако след 3 дни лечение не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ФЛУ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТАНТУМ ФЛУ
3. Как да приемате ТАНТУМ ФЛУ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ФЛУ
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява ТАНТУМ ФЛУ и за какво се използва

ТАНТУМ ФЛУ съдържа комбинация от съставки, които ефективно облекчават симптомите на настинка и грип, включително болки в ставите, зачервено гърло, главоболие, запушен нос и понижават високата температура.

Парацетамол е добре известно обезболяващо средство (аналгетик). Той действа ефективно срещу различни болки, включително главоболие и понижават температурата (антипиретик).

Фенилефринов хидрохлорид (за отпушване на носа) намалява набъбването в носната кухина, облекчава запушването на носа и намалява налягането, което може да причини главоболие.

ТАНТУМ ФЛУ може да се използва от възрастни и юноши над 12 години.

Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с лекар.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТАНТУМ ФЛУ

Както всички лекарства ТАНТУМ ФЛУ може да не е подходящ за всеки.

Не приемайте ТАНТУМ ФЛУ:

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако имате тежко сърдечно заболяване
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония) или свръхактивна щитовидна жлеза
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство, наречено инхибитор на моноаминооксидазата (MAOI), което обикновено се използва за лечение на депресия
- ако приемате други лекарства за отпушване на носа или очите (симпатикомиметици).

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте това лекарство с други продукти, съдържащи парацетамол, тъй като употребата на повече от 6-8 грама парацетамол на ден може да увреди черния Ви дроб. Увреждания на черния дроб могат да настъпят също така при по-ниски дози или при краткосрочна употреба, дори ако нямате чернодробни проблеми, но Вие приемате алкохол или друго лекарство, което може да бъде токсично за черния дроб. Дългосрочната злоупотреба с алкохол значително увеличава риска от чернодробна токсичност от парацетамол. Най-голям риск има при хронични алкохолици с краткосрочно въздържание (12 часа). Не трябва да пиете алкохол докато приемате това лекарство.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате ТАНТУМ ФЛУ:

- Ако страдате от синдром на Рейно (лошо кръвообращение, от което пръстите на ръцете и краката побеляват и изтръпват) или от захарен диабет
- Ако имате проблем с черния дроб или бъбреците
- Ако имате нецирозно чернодробно заболяване (заболяване, което не е свързано със структурни изменения на черния дроб)
- Ако имате закритоъгълна глаукома или увеличена простата.

Други лекарства и ТАНТУМ ФЛУ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да ускорят (напр. метоклопрамид, домперидон, които се употребяват за лечение на гадене и повръщане) или да намалят/забавят (напр. холестирамин за регулиране на холестерола в кръвта) абсорбцията на парацетамола
- лекарства за разреждане на кръвта или предотвратяване на съсирването (напр. варфарин и други кумарини), тъй като високите дози парацетамол може да увеличат риска от кървене
- лекарства, които съдържат трициклични антидепресанти (специфичен клас лекарства за лечение на депресия), други намаляващи възпалението на носната лигавица или барбитурати (използвани за лечение на нарушения в съня или епилепсия)
- лекарства, които съдържат инхибитори на моноаминооксидаза (виж също раздела "Не приемайте ТАНТУМ ФЛУ")



- лекарства, които съдържат бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане) или съдоразширяващи лекарства (използвани за лечение на високо кръвно налягане, болки в краката, причинени от съдови проблеми или синдром на Рейно)
- лекарства, предписвани за сърдечна недостатъчност (дигоксин и кардио-гликозиди).

Бременност и кърмене

Употребата на ТАНТУМ ФЛУ не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е доказано, че ТАНТУМ ФЛУ влияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза и натрий:

Захароза; всяко саше от това лекарство съдържа 1,8 g захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете това лекарство.

Това следва да се има предвид при пациенти с диабет, при прием на повече от 2 сашета дневно (повече от 5 g захароза).

Натрий; всяко саше от това лекарство съдържа 135,8 mg натрий. Това следва да се има предвид, ако страдате от намалена бъбречна функция или спазвате бедна на натрий диета.

3. Как да приемате ТАНТУМ ФЛУ прах за перорален разтвор

Винаги вземайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е посъветвал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни и деца на и над 12 години: 1 саше на всеки 4-6 часа, максимум до 4 сашета за период от 24 часа.

Употреба при деца

Да не се дава на деца под 12 години.

Инструкции за употреба

Разтворете 1 саше в чаша вода (около 150 ml), топла или студена и подсладете по желание.

Ако симптомите на настинка или грип не отшумяват повече от три дни или се влошават, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не ползвайте ТАНТУМ ФЛУ повече от 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАНТУМ ФЛУ

Ако Вие или някой друг сте взели твърде много ТАНТУМ ФЛУ или, ако се съмнявате, че дете е погълнало част от съдържанието на сашето, незабавно посетете най-близката болница или лекар.

Поради риска от забавено сериозно увреждане на черния дроб трябва да отидете в болница или при Вашия лекар, дори да се чувствате добре. Вземете със себе си тази листовка, останалите сашета и опаковката в болницата или при лекаря.



Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Много редки: могат да засегнат от 1 до 10 000 души

- Кожни реакции

Неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Алергична реакция или реакция на свръхчувствителност (като кожен обрив)
- Нарушения на кръвоносната система, като напр. тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което може да означава, че по-лесно кървите или получавате синини), панцитопения (намаляване на броя на червените и бели кръвни телца), агранулоцитоза, левкопения или неутропения (намаляване на броя на белите кръвни телца, което Ви прави по-податливи на инфекции)
- Високо кръвно налягане
- Главоболие
- Повръщане
- Сърцебиене (неравномерно или учестено сърцебиене)
- Остър панкреатит (възпаление на панкреаса характеризиращо се с поява на внезапна коремна болка)
- Затруднено уриниране (само при мъжете).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това се отнася и за нежелани реакции, неописани в настоящата листовка. Можете да съобщавате за нежелани реакции директно чрез националната система за докладване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате за нежелани реакции вие помагате за събиране на повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ФЛУ

Да се съхранява при температури под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Важно е да разполагате с информация за продукта по всяко време. Затова запазете и кутията, и листовката.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнерите за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа ТАНТУМ ФЛУ

Всяко саше съдържа:

Активните вещества са: парацетамол 600 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg (еквивалентен на 8,2 mg фенилефрин).

Помощни вещества: захароза, лимонена киселина безводна, натриев цитрат, царевично нишесте, натриев цикламат, захарин натрий, силициев диоксидколоиден безводен, аскорбинова киселина, аромат на мед, аромат на лимон, карамел (E 150). Виж също т. 2 "ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза и натрий".

Как изглежда ТАНТУМ ФЛУ и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ФЛУ е прах за перорален разтвор в саше.

ТАНТУМ ФЛУ се продава в опаковки от 10 или 16 сашета.

Не всички опаковки може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, Българи

Тел.: ++ 359 2 975 13 95

Факс: ++ 359 2 971 57 45

Производител:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Италия.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИО под следните названия:

| | |
|-----------------|---|
| Великобритания: | TANTUMGRIP lemon-honey flavour 600 mg/10 mg powder for oral solution |
| Австрия: | TantumGrip mit Zitronen- und Honiggeschmack, 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| България: | Тантум Флу с вкус на лимон и мед 600 mg /10 mg прах за перорален разтвор в саше |
| Чехия: | TANTOGRIP citrón a med |
| Гърция: | TANTOGRIP 600mg/10mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση λεμόνι-μέλι σε φακελάσκο |
| Унгария: | TANTOGRIP citrom-méz 600 mg/10 mg por belsőleges oldathoz |
| Полша: | Tantum Flu o smaku cytrynowo-miodowym |
| Португалия: | TANTUMGRIP sabor a mel-limão 600 mg+10 mg pó para solução oral |
| Румъния: | TANTUMGRIP cu gust de lămâie și miere 600 mg /10 mg pulbere pentru soluție orală |
| Словакия: | TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s citrónovo-medovou príchuťou |



Последна актуализация на листовката

