

Листовка: информация за потребителя

**ГРИПЕКС ХОТАКТИВ 650 mg/50 mg/10 mg прах за перорален разтвор
парацетамол/аскорбинова киселина/фенилефрин хидрохлорид**

**GRIPEX HOTACTIVE 650 mg/50 mg/10 mg powder for oral solution
Paracetamol/ Ascorbic acid/Phenylephrine hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да 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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20076096 |
| Разрешение № | 30598 / 18-09-2015 |
| Одобрение № | |

1. Какво представлява Грипекс ХотАктив и за какво се използва

Грипекс ХотАктив, прах за перорален разтвор, е комбиниран лекарствен продукт с определено съдържание с антипиретично и аналгетично действие. Също така възстановява проходимостта на носните пътища. Този продукт е показан за облекчаване на симптомите на настинка, грип и грипоподобни състояния, като повишена температура, главоболие, болки в гърлото, мускулите, костите и ставите, както и проявите на ринит, които съпътстват настинката и грипа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс ХотАктив

Не приемайте Грипекс ХотАктив:

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от някое от следните заболявания:
 - нестабилна коронарна сърдечна болест
 - сърдечна аритмия
 - високо кръвно налягане
 - вроден дефицит на глюкозо-6-дехидрогеназа и дефицит на метхемоглобин редуктаза
 - тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
 - вирусен хепатит
 - алкохолизъм
 - фенилкетонурия
 - закритоъгълна глаукома
 - хипертиреозидизъм



- по време на лечение с МАО инхибитори и две седмици след спиране на техния прием
- в комбинация с трициклични антидепресанти
- по време на лечение със зидовудин (лекарство, използвано при лечение на HIV инфекции)
- при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Грипекс ХотАктив, ако:

- имате чернодробна или бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, простатна хиперплазия, синдром на Raynaud (побледняване, последвано от цианоза на пръстите на ръцете и краката, крайните части на ушите и носа, често провокирани от студ или емоции), коронарна сърдечна болест, диабет
- взимате антикоагуланти
- приемате антагонисти на β -адренергичните рецептори и трябва да използвате внимателно този лекарствен продукт

Проверете дали други лекарства, които взимате не съдържат парацетамол, поради риск от предозиране.

Не вземайте едновременно и други лекарства против грип, настинка и деконгестанти (симпатикомиметици).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако горните предупреждения се отнасят до минали обстоятелства.

Не употребявайте алкохол по време на приема на това лекарство, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Други лекарства и Грипекс ХотАктив

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които съдържат:

- парацетамол (активно вещество в препаратите, използвани при настинка и грип)
- фенилефрин или псевдоефедрин, използвани за симптоматично лечение на ринит (хрема/течаш нос)
- други симпатикомиметици или МАО инхибитори (използвани за лечение на артериална хипертония и при депресия)
- зидовудин (антивирусно лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция)

Консултирайте се с Вашия лекар преди започване на едновременно лечение с:

- орални антикоагуланти (варфарин, кумарин)
- антиепилептици
- барбитурати (сънотворни и успокоителни лекарства)
- лекарства, понижаващи артериалното налягане (гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин)
- индометацин (лекарство с аналгетично и противовъзпалително действие)
- антагонисти на β -адренергичните рецептори (лекарства, които се използват при артериална хипертония и сърдечносъдови заболявания)
- трициклични антидепресанти

Аскорбиновата киселина, която влиза в състава на лекарството повишава абсорбцията на

- алуминий (съдържа се в антиацидните препарати)
- желязо



Грипекс ХотАктив с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол по време на приема на това лекарство, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

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.

Грипекс ХотАктив не трябва да се прилага по време на бременност.

Грипекс ХотАктив не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да наруши способността за концентрация и да повлияе на времето за реакция. По тази причина, шофирането и работата с машини трябва да се извършва внимателно.

Грипекс ХотАктив съдържа захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Едно саше съдържа 1,981 g захар, еквивалентни приблизително на 0,2 хлебни единици.

Грипекс ХотАктив съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Грипекс ХотАктив

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 1 саше на всеки 4-6 часа (до 6 сашета на 24 часа). Разтворете съдържанието на сашето в чаша с топла вода.

Ако смятате, че ефектът на този продукт е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс ХотАктив

В случай, че не е изминал повече от един час от приема, предизвикайте повръщане и се консултирайте с лекар, тъй като може да се наложи специализирано болнично лечение. Може да се появят симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може спонтанно да отзвучат, но въпреки това не се изключва развитието на чернодробно увреждане. Възможна е поява и на други симптоми като тремор, безпокойство, безсъние, повишено артериално кръвно налягане, отчетливо ускоряване на сърдечната честота, побледняване на кожата и лигавиците, задържане на урината. По-късно може да се появят коремни болки и жълтеница.

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт!

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс ХотАктив

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Грипекс ХотАктив

Грипекс ХотАктив се използва за облекчаване на симптомите на настинка, грип и грипоподобни състояния. Ако сте спрели лечението и проявите на заболяването продължават, вземете нова доза от лекарството или се консултирайте с Вашия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- Гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в горната част на корема, сухота в устата
- Алергични реакции (сърбеж, уртикария)

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- Гранулоцитопения (намален брой на един вид бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на един вид бели кръвни клетки, тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)
- Реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок (проявяващи се с нарушения на съзнанието, побледняване на кожата, понижаване на кръвното, налягане, изпотяване, намаляване на количеството на отделената урина, учестено дишане, оток)
- Дихателни нарушения, астматични пристъпи.
- Сериозни кожни реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота (за които не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- Халюцинации, чувство на страх, нервност
- Безсъние
- Тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърдечни аритмии
- Повишено артериално налягане, бледност на кожата и лигавиците
- Парене при уриниране и по-често уриниране, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Грипекс ХотАктив

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера 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 допълнителна информация

Какво съдържа Грипекс ХотАктив

- *Активните вещества са:* парацетамол 650 mg, аскорбинова киселина 50 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg
- *Другите съставки са:* аспартам (E 951), захар, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонови аромати, ацесулфам калий (E 950), хинолиново жълто (E 104).

Как изглежда Грипекс ХотАктив и какво съдържа опаковката

Това лекарство се предлага под форма на прах за перорален разтвор, опакован в сашета. Видове опаковки: 5, 7, 8, 10 или 12 сашета в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
US Pharmacia Sp z. o. o., Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2015

