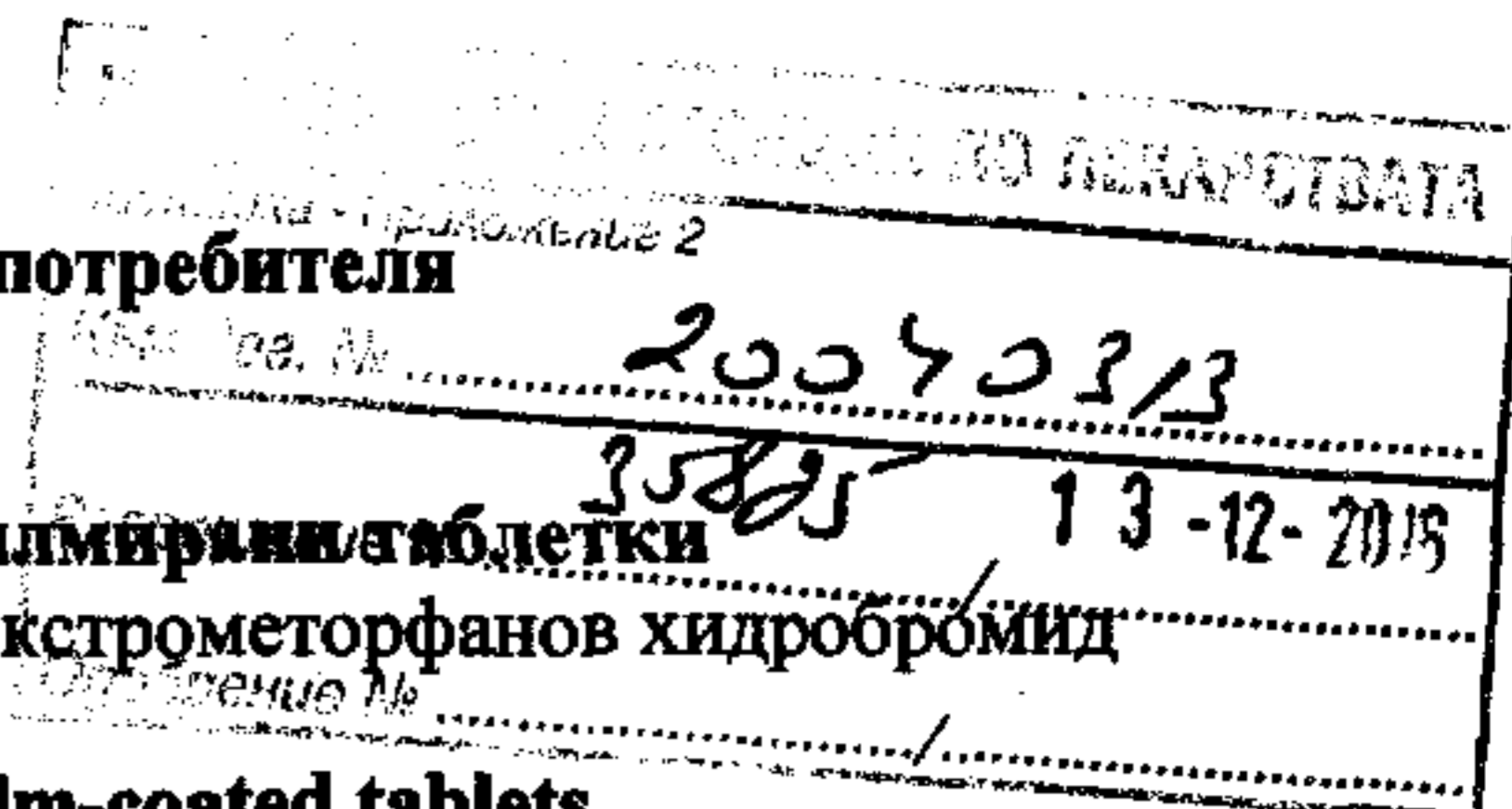


Листовка: информация за потребителя

ГРИПЕКС 325 mg/30 mg/10 mg филмирани таблетки
парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан хидробромид

GRIPEX 325 mg/30 mg/10 mg film-coated tablets
Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/Dextromethorphan hydrobromide



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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Грипекс и за какво се използва

Грипекс е комбинирано лекарство за лечение на симптоми на обикновена настинка и грип. Съдържа три активни вещества: парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан. Има болкоуспокояващо, температуропонижаващо и противокашлено действие; намалява секрецията и отбъбва лигавицата на носа, което води до възстановяване проходимостта на носните пътища. Грипекс е предназначен за лечение на възрастни, юноши и деца над 6 години. Грипекс се използва за лечение на симптоми на обикновена настинка, грип и грипоподобни състояния, синусит (висока температура, хрема, кашлица, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костно-ставни болки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс

Не приемайте Грипекс:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако приемате други лекарства, които съдържат парацетамол
- ако приемате MAO-инхибитори и 2 седмици след спиране на лечението с тях
- ако имате вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност
- ако имате тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност



- ако имате тежка артериална хипертония
- ако имате исхемична болест на сърцето
- при алкохолизъм
- ако имате бронхиална астма
- по време на бременност и кърмене
- при деца под 6 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Грипекс.

Приемането на лекарството от лица, които страдат от чернодробна недостатъчност, злоупотребяват с алкохол или гладуват е свързано с риск от увреждане на черния дроб. Да се употребява внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечни аритмии, белодробен емфизем, повишено вътреочно налягане, хиперплазия на простата, хипертиреоидизъм (Базедова болест), диабет и пациенти, които приемат анксиолитици, трициклични антидепресанти, други симпатикомиметични лекарства (т.е. отбъбващи лигавицата), лекарства, които потискат апетита и подобни на амфетамина психостимуланти.

Това лекарство не трябва да се използва при хронична кашлица с отделяне на секрети. То не трябва да се използва при пациенти с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и болни с риск от поява на дихателна недостатъчност.

Грипекс трябва да се използва внимателно при болни, които приемат антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

Поради съобщените случаи на предозиране на декстрометорфан, лекарството трябва да се дава с повишено внимание на юноши, млади хора и пациенти, които злоупотребяват с лекарства или психотични вещества.

Трябва да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм с участието на ензима CYP2D6 или използващи вещества, които намаляват активността на ензима CYP2D6 (посочени в точка "Други лекарства и Грипекс")

Ако симптомите се влошават или не се подобряват след три дни, трябва да се свържете с лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, дори и ако горните предупреждения се отнасят за обстоятелства в миналото.

Други лекарства и Грипекс

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

Взаимодействието на Грипекс с други лекарства е в резултат на действието на активните вещества, които се съдържат в това лекарство.

Парацетамол

Поради риск от предозиране, не използвайте това лекарство едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Лекарствените продукти, които ускоряват изпразването на стомаха (например метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствата, които забавят изпразването на стомаха (например пропантелин) могат да забавят абсорбцията на парацетамол.

Употребата на парацетамол едновременно с MAO-инхибитори и 2 седмици след спиране на лечението с тях е противопоказана, защото може да предизвика състояние на възбуда и треска.



Едновременната употреба на парацетамол със зидовудин (AZT) може да засили токсичните ефекти на зидовудин върху костния мозък.

Парацетамолът може да засили действието на антикоагулантите (кумаринови производни).

Едновременната употреба на парацетамол с лекарствени продукти, които засилват чернодробния метаболизъм, например някои сънотворни или антиепилептични лекарства като фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, както и рифампицин може да доведе до увреждане на черния дроб, дори и при прием на парацетамол в препоръчителни дози.

Консумацията на алкохол по време на лечение с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, която в последствие може да доведе до чернодробна недостатъчност.

Псевдофедрин

Едновременната употреба с албутерол (използван за лечение на астма) може да засили съдосвиващото действие върху кръвоносните съдове.

Да не се употребява едновременно с амитриптилин (използван за лечение на депресия) и със симпатикомиметични лекарства (използвани за лечение на бронхоспазъм, например за лечение на астма). Едновременната употреба с други симпатикомиметици, като лекарства, които намаляват хиперемията, потискащи апетита лекарства или подобни на амфетамина психостимуланти може да предизвика повишаване на кръвното налягане.

Амониевият хлорид засилва действието на псевдоефедрина.

Антиацидните лекарства (използвани за лечение на пироза и диспепсия) може да засилят абсорбцията на псевдоефедрина.

MAO инхибиторите (използвани за лечение на депресия) забавят елиминирането на псевдоефедрина от организма.

Псевдоефедринът намалява действието на лекарствата против високо кръвно налягане и може да окаже влияние върху действието на дигиталисовите гликозиди (използвани при сърдечна недостатъчност).

Да не се употребява едновременно с фуросолидин (антибактериално лекарство).

Декстрометорфан

Да не се употребява с MAO-инхибитори.

Лекарствата, които намаляват активността на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин могат да увеличат количеството декстрометорфан в кръвта.

Грипекс с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва съществено влияние върху абсорбцията на това лекарство.

По време на лечението с това лекарство не трябва да се употребява алкохол.

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.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Грипекс е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на употребата на Грипекс трябва да се внимава особено много при шофиране и работа с машини.



3. Как да приемате Грипекс

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

Грипекс трябва да се приема перорално.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години: от 1 до 2 таблетки 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 8 таблетки дневно.

Деца от 6 до 12 години: 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 4 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс

Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство съдържа три активни вещества. Симптомите на предозиране могат да произтичат от действието на едно или на всички активни вещества.

Случайното или умишлено предозиране на лекарството в продължение на няколко или десетина часа може да предизвика гадене, повръщане, прекомерно изпотяване, сънливост, обща слабост, безпокойство, тремор. Може да се появи нистагъм, повишено артериално налягане, конвулсии (спазми), затруднено уриниране и затруднено дишане. Тези симптоми могат да изчезнат на следващия ден, въпреки развитието на чернодробно увреждане, което впоследствие може да се прояви като чувство на тежест в епигастриума, повторна поява на гадене и жълтеница. В случай на предозиране незабавно се свържете с лекар. Лечението трябва да се провежда в болнични условия. То се състои в ускоряване на елиминирането на съставките на лекарството от организма и поддържане на жизнените функции. В случай на предозиране на парацетамол може да се наложи да се приложи антидот: N-ацетилцистеин и/или метионин. Елиминирането на псевдоефедрин може да се ускори чрез форсирана диуреза или диализна терапия. За да се неутрализира токсичния ефект на декстрометорфана върху централната нервна система може да се даде налоксон.

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс

Грипекс е предназначен за лечение на симптоми на простуда, грип и грипоподобни състояния. Ако забравите да вземете това лекарство и все още не сте се излекували, вземете още една доза Грипекс. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- лесна уморяемост



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

- анафилактична реакция с алергичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).
- гадене и повръщане
- кожни алергични реакции, зачервяване на кожата, обриви

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

- гранулоцитопения (намаляване броя на гранулоцитите в кръвта), агранулоцитоза (липса на гранулоцити в кръвта), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите в кръвта)
- пристъпи на бронхиална астма
- чернодробно увреждане
- сериозни кожни реакции
- бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза, остра бъбречна недостатъчност, уролитиаза (образуване и наличие на камъни в пикочните пътища). Могат да настъпят смущения в уринирането и задържане на урината, особено при пациенти с хиперплазия на простатата (увеличена простатна жлеза)

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

- халюцинации
- сънливост, вертиго (чувство за замайване или световъртеж)
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
- слабо повишаване на кръвното налягане

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

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

- *Активните вещества са:* парацетамол 325 mg, псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg, декстрометорфанов хидробромид 10 mg
- *Другите съставки са:* микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, колоиден силициев диоксид, стеаринова киселина, повидон, кросповидон.
Покритие: Opadry II Orange Y-22-13204: хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид, полиоксиетиленгликол, полидекстроза, глицерол триацетат, оранжево жълто S (E110), Алура червено AC (E 129).
Масло за шамповане: Opascode Black S-1-17823: шеллак, железен оксид – черен (E-172), N-бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол.

Как изглежда Грипекс и какво съдържа опаковката

12 филмирани таблетки (1 блистер), 24 филмирани таблетки (2 блистера x 12 таблетки), поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

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: октомври 2016

