

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ХЮМЕКСГРИП 500 mg / 60 mg таблетки + 500 mg / 4 mg капсули
Парацетамол / Псевдофедринов хидрохлорид - таблетки
Парацетамол / Хлорфенаминов малеат - капсули

HUMEXGRIP 500 mg / 60 mg tablets + 500 mg / 4 mg capsules
Paracetamol / Pseudoephedrine hydrochloride - tablets
Paracetamol / Chlorphenamine maleate – capsules

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Това лекарство се отпуска без лекарско предписание и следователно може да се използва без консултация с лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ след 4 дни, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват или се появят нови оплаквания.
- **ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА**

В тази листовка:

1. Какво представлява ХЮМЕКСГРИП и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ХЮМЕКСГРИП
 3. Как да приемате ХЮМЕКСГРИП
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате ХЮМЕКСГРИП
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Допълнителна агенция по лекарствата | Листовка - Приложение 2 |
| Към Рез. № 20040570 | |
| Зрешение № 86/УА/МР-22138 | |
| 09-08-2018 | |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЮМЕКСГРИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧНА ГРУПА

Периферен АНАЛГЕТИК/АНТИПИРЕТИК

СИМПАТИКОМИМЕТИК/НАЗАЛЕН ДЕКОНГЕСТАНТ за системна употреба

АНТАГОНИСТ НА H₁-РЕЦЕПТОРИТЕ

Това лекарство съдържа аналгетик - парацетамол, вазоконстриктор за намаляване на назалната конгестия (запушване на носа) - псевдофедрин и антихистамин - хлорфенамин.

То се препоръчва при деца над 15 години и възрастни за краткотрайно лечение на:

- запущен нос,
- прозрачна секреция от носа, простудни състояния, свързани с главоболие и/или повишена температура.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ХЮМЕКСГРИП

Не приемайте ХЮМЕКСГРИП

- Ако сте под 15-годишна възраст,
- Ако сте имали мозъчен инсулт,
- Ако страдате от хипертония, която е или тежка форма или трудно контролирана от лечението,
- Ако приемате едновременно вазоконстрикторни лекарства като бромокриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин, метилфенидат или други лекарства предназначени за облекчаване на назалната конгестия, независимо от това дали се прилагат перорално или назално (ефедрин, фенилпропаноламин,



- фенилефрин,
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки и по-специално към антихистаминови лекарства,
 - Ако имате сериозно сърдечно заболяване (тежка коронарна недостатъчност),
 - Ако страдате от някои видове глаукома (повишено налягане в очите),
 - Ако страдате от затруднено уриниране, свързано с нарушения на простатата или други увреждания,
 - Ако в миналото сте получавали гърчове,
 - Ако приемате едновременно лекарства неселективни МАО инхибитори (ипрониазид) – лекарства, които се предписват за лечение на някои депресивни състояния,
 - Ако имате тежко чернодробно заболяване, поради съдържанието на парацетамол в лекарствения продукт,
 - Не е препоръчително това лекарство да се приема по време на бременност, освен ако не е предписано от лекар,
 - По време на кърмене,
 - При едновременно приложение на симпатомиметици с непряко действие: вазоконстриктори предназначени за облегчаване на назална конгестия независимо дали се прилагат перорално или назално (фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдофедрин, ефедрин) и метилфенидате поради потенциален рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза,
 - При едновременно приложение с алфа-симпатомиметични лекарствени продукти: вазоконстриктори предназначени за облегчаване на назална конгестия независимо дали се прилагат перорално или назално (етилефрин, мидодрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин (наричан още неосинефрин), синефрин, тетразолин, тваминохептан, тимазолин) поради потенциален рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

Едновременното приложение на два деконгестанта е противопоказано независимо дали се прилагат перорално или назално: такава комбинация е безполезна и опасна и се определя като неправилна.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ВАЖНО Е ДА ПОТЪРСИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

Обърнете специално внимание при употребата на ХЮМЕКСГРИП

*Спазвайте стриктно дозировката, 4-дневната продължителност на лечението и противопоказанията.

***В случай на предозиране или прием на прекалено висока доза, СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.**

Това лекарство съдържа парацетамол.

Други лекарства също съдържат тези вещества. Не комбинирайте тези лекарства, защото може да превишите най-високата препоръчана доза (Виж „КАК ДА ПРИЕМЕТЕ ХЮМЕКСГРИП“)

***Прекратете лечението и се обърнете незабавно към Вашия лекар, ако получите ускорена сърдечна дейност, сърцевиене, гадене или промени в поведението, поява или влошаване на главоболието.**

***Ако страдате от:**

- хипертония,
- сърдечно заболяване, повищена активност на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм),
- разстройство на личността или диабет,
- склонност към запек, сънливост или нарушен уриниране.

Вие можете да приемате това лекарство само след консултация с лекар.



Ако приемате:

- Селективни А-МАО инхибитори (моклобемид, толоксатан)
- Деривати на ергот алкалоид
 - с допаминергична активност (като бромокриптин, каберголин, лизурид или перголид), като антипаркинсонови лекарства
 - съдосвиващи, като дихидроерготамин, ерготамин, метилергометрин, метизергид, като лекарства за лечение на мигрена
 - линезолид

ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБА

*Ако страдате от сериозно чернодробно или бъбречно заболяване трябва да потърсите лекарски съвет преди да започнете приема на това лекарство (поради наличието на парациетамол).

Този лекарствен продукт може да предизвика съниливост, която се засилва при консумация на алкохол.

Препоръчва се пациентите да започват лечението вечер и да избягват консумациата на алкохолни напитки по време на лечението.

*КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР в случай на гнойна секреция от носа, продължителна, висока температура, липса на подобреие след 4 дни на лечение.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Това лекарство съдържа вазоконстриктора псевдофедрин, КОЙТО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЕДНОВРЕМЕННО с други вазоконстрикторни лекарства като бромокриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин, метилфенидат или други лекарства предназначени за облекчаване на назалната конгестия, независимо от това дали се прилагат перорално (през уста) или назално (в носа) (фенилпропаниламин, фенифрин, ефедрин).

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ КОМБИНИРА с неселективни МАО-инхибитори (ипрониазид).

Не се препоръчва едновременния прием на този лекарствен продукт със следните лекарства:

- Селективни А-МАО инхибитори, като лекарства предписвани за лечение на някои форми на депресия
- И/или допаминергични или съдосвиващи лекарства като бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид или дихидроерготамин, ерготамин, метилергометрин, метизергид, които се предписват за лечение на някои неврологични или ендокринни нарушения или мигрена)
- Линезолид

Ако имате никакви съмнения, не се колебайте да потърсите Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Моля информирайте Вашия лекар, че приемате това лекарство ако Ви назначава изследване за определяне на кръвните нива на пикочна киселина или глюкоза.

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ТОКСИЧНИТЕ ЕФЕКТИ НА ПРЕДОЗИРАНЕ, НЕ ПРИЕМАЙТЕ ЕДНОВРЕМЕННО С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, СЪДЪРЖАЩИ ВАЗОКОНСТРИКТОРИ, ПАРАЦЕТАМОЛ, ПСЕВДОФЕДРИН ИЛИ АНТИХИСТАМИНОВИ ПРЕДИ ПЪРВО ДА СТЕ ПОТЪРСИЛИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПОТЪРСИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.

Прием на ХЮМЕКСГРИП с храни и напитки

Не пийте алкохол по време на лечението.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Бременност

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност.

Кърмене

Това лекарство е противопоказано по време на кърмене, тъй като може да предизвика токсични ефекти при кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Шофьорите и хората работещи с машини трябва да обърнат внимание на факта, че това лекарство може да предизвика съниливост или намаляване на бдителността. Този ефект се засилва при прием на алкохолни напитки или алкохол-съдържащи лекарства.

Важна информация относно някои от съставките на ХЮМЕКСГРИП

Влияние върху спортисти - Псевдоедринът може да даде положителна реакция при допинг тест за лекарства по време на спортни прояви.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХЮМЕКСГРИП

Винаги приемайте ХЮМЕКСГРИП точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ДОЗИРАНЕ

За перорална употреба.

Обичайната доза само за възрастни (над 15 години) е:

- 1 дневна таблетка (бяла) - сутрин, след това, ако е необходимо: 1 - на обед и 1 - вечер по време на хранене,
- 1 нощна капсула (синьо и бяло) - преди лягане,

като се спазва интервал от най-малко 4 часа между два приема.

Да не се надхвърля максималната доза от 3 дневни таблетки и 1 нощна капсула за 24 часа.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, МОЛЯ ПОПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетката или капсулата се приемат през устата, с голяма чаша вода.

ЧЕСТОТА И ИНТЕРВАЛ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете най-малко 4 часа преди да приемете следващата таблетка или капсула.

В случаи на тежко бъбречно увреждане - да се спазва интервал най-малко 8 часа между приемите.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не употребявайте това лекарство повече от 4 дни.

Ако симптомите продължават, прекратете лечението и се консултирайте с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза

В случаи на случайно предозиране или отравяне, СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.

Ако сте пропуснали приема на една или повече дози

Ако забравите да вземете ХЮМЕКСГРИП, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ХЮМЕКСГРИП може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се появяват при всеки.

Честота на нежеланите реакции се представят в низходящ ред според степента на сериозност:

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$); Много редки ($<1/10,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изброените по-долу нежелани реакции, са били докладвани спонтанно по време на пост маркетинговото използване на Хюмексгрип. От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата (Много редки).

Поради наличието на псевдофедрин може да възникнат:

- главоболие, мозъчно-съдови инциденти,
- сърцебиене, повищено кръвно налягане, инфаркт на миокарда, изпотяване, нарушения в поведението, гадене, повръщане,
- начало на глаукома при предразположени лица.

В ТАКИВА СЛУЧАИ СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР

Възможна е появата на други нежелани реакции:

- Нарушено уриниране (значително намаляване на количеството отделяна урина, затруднено уриниране),
- Сухота в устата,
- Гърчове, халюцинации, възбуда, тревожност, безсъние, особено при деца,
- Епизоди на обърканост, световъртеж, загуба на паметта или лоша концентрация, по-често при възрастни пациенти,
- Нарушена координация на движенията, трепор,
- Сънливост, нарушено внимание, особено в началото на лечението,
- Алергични реакции като кожни обриви (зачеряване, сърбеж, уртикария, екзема), или оток на Квинке (внезапен оток по лицето и гърлото, който може да причини нарушения на дишането) или анафилактичен шок (тежка и сериозна алергична реакция),
- Понижаване на кръвното налягане при изправяне с или без световъртеж,
- Докладвани са много редки случаи на хеморагичен инсулт при пациенти, приемащи лекарства с псевдофедрин, особено в случай, че не са спазени противопоказанията и предупрежденията за употреба (виж раздел 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ХЮМЕКСГРИП),
- в редки случаи кожен обрив или алергични реакции.

Поради наличието на парacetamol:

- В много редки случаи лечението може да предизвика биологични промени, които налагат да се направят изследвания на кръвта: пониженият брой на някои видове кръвни клетки (тромбоцити) може да се прояви с кръвотечение от носа или венците. В такива случаи се консултирайте с лекар.
- В редки случаи са наблюдавани промени в броя на кръвните клетки по време на лечение с анитихистаминови лекарства.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЮМЕКСГРИП

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Няма специални изисквания за температура на съхранение.
Съхранявайте лекарството на сухо място.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Срок на годност:

Не използвайте ХЮМЕКСГРИП след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ХЮМЕКСГРИП

Състав на таблетката (за през деня):

- Активните вещества за една таблетка от 700 mg

Парацетамол	500.0 mg
Псевдофефедрин хидрохлорид	60.0 mg
- Другите съставки са:
Микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, повидон K 30.

Състав на капсулата (за през нощта):

- Активните вещества за една капсула от 527 mg

Парацетамол	500.0 mg
Хлорфенамин малеат	4.0 mg
- Другите съставки са:
Талк, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, колоидален безводен силициев диоксид.

Състав на капсулната обвивка: еритрозин (E127), индиготин (E132), желатин, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда ХЮМЕКСГРИП и какво съдържа опаковката

Лекарствена форма - таблетки и капсули

12 таблетки и 4 капсули в термозапечатана блистерна опаковка (PVC/алуминий) поставени в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires URG0 HEALTHCARE - 42 rue de Longvic – 21300 Chenove, Франция

Производител

Laboratoires URG0, ZI Excellence 2000 - 21800 CHEVIGNY-ST-SAUVEUR, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари, 2018

