

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Рег. № 20170198

Викс АнтиГрип Комплекс 500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор
Vicks AntiGrip Complex 500mg/200mg/10mg Oral.solution

25-07-2019

парацетамол/гвайфенезин/фенилефрин хидрохлорид
 (paracetamol/guaifenesin/phenylephrine hydrochloride)

Обособление №

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 листовката или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или съвет.
- Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 3 дни.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Викс АнтиГрип Комплекс е предназначен за облекчаване на симптоми на настинка и грип. Той съдържа три активни съставки:

- парациетамол е добре известен болкоуспокояващ продукт (аналгетик). Той е ефективен срещу болки, включително главоболие и възпалено гърло, и може също да понижава температурата (антипириетик).
- гвайфенезин (като експекторант) разводнява секрета, което помага да се облекчи гръдената кашлица;
- фенилефринов хидрохлорид (назален деконгестант) намалява отока на носните проходи и така облекчава запушения нос.

Трябва да използвате Викс АнтиГрип Комплекс, само ако имате болка/или висока температура, запушване на носа и гръдената кашлица.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ВИКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС

Не приемайте Викс АнтиГрип Комплекс:

- ако сте алергични към парациетамол, гвайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или нико-
- от останалите съставки (вижте точка 6);
- ако имате сърдечно заболяване;
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония);



- ако имате проблем с черния дроб или тежко бъбречно заболяване;
- ако имате свръхактивност на щитовидната жлеза;
- ако сте диабетик;
- ако имате глаукома (повищено налягане в окото) от тясноъгълен тип;
- ако имате порфирия, което е наследствено нарушение, характеризиращо се с прекомерно количество пигменти в урината;
- ако приемате трициклични антидепресанти;
- ако приемате бета-блокери;
- ако приемате моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) - използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон или сте ги приемали през последните 14 дни;
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвното налягане или за лечение на стенокардия.

Предупреждения и предпазни мерки

Важно: съдържа парацетамол. Да не се приема едновременно с други продукти, които съдържат парацетамол.

Независимо трябва да се потърси медицинска помощ в случай на предозиране, дори когато се чувствате добре, поради риска от забавено, сериозно чернодробно увреждане. Да не се приема едновременно с други продукти за лечение на грип, настинка или запущен нос.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Викс АнтиГрип Комплекс:

- ако имате проблем с чернодробните функции;
- ако сте мъж и имате увеличена простатна жлеза, тъй като може да е по-трудно да уринирате;
- ако имате проблем с кръвообращението (включително синдром на Рейно);
- ако имате продължителна или хронична кашлица като тази при пушачи, астма, хроничен бронхит или емфизем;
- ако имате тежка хемолитична анемия, глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност, хронично недохранване или сте обезводнени.

Деца и юноши

Не давайте Викс АнтиГрип Комплекс на деца под 12-годишна възраст.

Викс АнтиГрип Комплекс и други лекарства

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Викс АнтиГрип Комплекс, ако приемате:

- лекарства, съдържащи парацетамол или други деконгестанти за настинка и грип. Ако приемате такива лекарства, не приемайте Викс АнтиГрип Комплекс.
- моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) - използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Не приемайте Викс АнтиГрип Комплекс, ако сте приемали МАОИ през последните 14 дни.
- трициклични антидепресанти за депресия, като амитриптилин или имипрамин;
- лекарство за високо кръвно налягане (антихипертензивни продукти), включително бета-блокери или за подобряване на сърдечната функция или коригиране на нередовен сърден ритъм (дигоксин, ланоксин, дигитоксин);
- фенотиазини (които се използват или като антипсихотични лекарства за лечение на състояния като шизофрения или параноя, или за предотвратяване на гадене и повръщане);
- лекарство за гадене и повръщане (като метоклопрамид или домперидон);
- лекарство за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин или други кумарини;



- лекарство за **висок холестерол** (като холестирамин);
- седативи (барбитурати);
- пробенецид или азидотимидин (зидовудин);
- изониазид (използван за лечение или предотвратяване на туберкулоза).

Прием на Викс АнтиГрип Комплекс с храни и напитки
Не приемайте този продукт с алкохолни напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Прием на Викс АнтиГрип Комплекс по време на бременност или кърмене не се препоръчва:
консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба.

Шофиране и работа с машини

Този продукт може да причини замайване или объркване. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

Викс АнтиГрип Комплекс съдържа:

- аспартам (E951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.
- захароза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.
- натрий (157 mg на доза). Да се има предвид от пациенти на контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМЕТЕ ВИКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

1 саше на всеки 4-6 часа, както е указано. Не приемайте повече от 4 сашета на всеки 24-часов период.

Да не се превишава посочената доза.

Не приемайте това лекарство с алкохолни напитки.

Употреба при деца и юноши

Да не се дава на деца под 12 години.

Начин на приложение

Това лекарство е прах, който трябва да бъде разтворен във вода и приет като топла напитка. Изсипете едно саше от праха в чаша със стандартен размер и напълнете с гореща, но не вряща вода (около 250 ml). Оставете да изстине до температура, подходяща за пиене и изпийте жълтия, непрозрачен разтвор с мирис и вкус на цитрус/ментол.

Продължителност на употреба

Продължителната употреба на този продукт не се препоръчва. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошават.

Ако приемете повече Викс АнтиГрип Комплекс отколкото е необходимо:

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако инцидентно сте приели повече отколкото трябва или ако дадете на дете повече, отколкото е препоръчано, дори ако **Вие/детето се чувствате добре, поради риска от сериозно чернодробно увреждане**.

Ако имате никакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, консултирайте **Вашия лекар**.



фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Ако изпитате някой от следните сериозни нежелани ефекти, незабавно спрете приема на това лекарство и потърсете спешно лекарска помощ.

Много рядко може да се появят някои нарушения на кръвните клетки и панкреатит (възпаление на панкреаса) с парацетамол (засяга по-малко от 1 на 10000 души).

Алергични реакции (като кожни обриви или уртици) и много редки случаи на сериозни кожни реакции са докладвани. Тежки алергични реакции (анафилаксия), хрипове или затруднено дишане може да се появят рядко (засягат по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10 000 души);

Рядко за гвайфенезин са съобщавани главоболие, замаяност и стомашно-чревни смущения като болка в стомаха, гадене, повръщане и диария (засяга по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10000 души).

Фенилефрин може рядко да предизвика сърцебиене (палпитации).

Високо кръвно налягане с главоболие, замаяност и палпитации също може да се случи рядко. Фенилефрин може също да предизвика трудно заспиване (безсъние), нервност, треперене (тремор), раздразнителност, беспокойство, обърканост или тревожност. Тези нежелани реакции са редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10000 души). Загуба на апетит, гадене или повръщане са чести при фенилефрин (засягат по-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез Изпълнителна 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 ВИКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява под 25°C.

Не приемайте Викс АнтиГрип Комплекс след срока на годност, отбелязан върху сашето или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след разтваряне: Разтвора е стабилен 90 минути.

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 Викс АнтиГрип Комплекс

Всяко саше от това лекарство представлява единична доза, съдържаща **активните вещества:** 500 mg парацизетамол, 200 mg гвайфенезин и 10 mg фенилефринов хидрохлорид.

Останалите съставки са: захароза, лимонена киселина, винена киселина, натриев цикламат, натриев цитрат, аспартам (E951), ацесулфам калий (E950), ментол на прах, аромат на лимон, аромат на лимонов сок, хинолиново жълто (E104). Вижте края на точка 2.

Как изглежда Викс АнтиГрип Комплекс и какво съдържа опаковката

Викс АнтиГрип Комплекс е почти бял прах, който е опакован в ламинирано саше в картонена опаковка. Продуктът е наличен в картонени опаковки с 5 и 10 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Германия

Производител

Wrafton Laboratories Limited
Braunton,
Devon,
EX33 2DL,
Обединено кралство

или

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau, Hessen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Influbene Erkältungsgetränk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

България: Викс АнтиГрип Комплекс 500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Чешка Република: Vicks SymptoMed Complete citrón

Германия: Wick Daymed Kombi Erkältungsgetränk

Естония: TriFlunex

Испания: GripaVicks

Унгария: Grippo Med Wick Citrom ízű por belsőleges oldathoz

Ирландия: Paracetamol 500 mg Guaifenesin 200 mg Phenylephrine 10 mg Hydrochloride

Италия: Vicks Flu-Tripla Azione

Литва: Paracetamol/Guaifenesin/ Phenylephrine Wick 500 mg/ 200 mg/10 mg Milteliai geriamajam trípalui

Латвия: TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg Pulveris iekšīgi lietojama Šķiduma Pagatavošanai

Полша: Vicks AntiGrip Complex

Румъния: Vicks AntiGrip Complex

Обединено кралство: Vicks Cold and Flu Care Daymed Completed Hot Drink

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2019

