

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Приложение 2  
 Рег. № 2020 0248  
 BG/MMP-52865  
 24.03.2021

Листовка: информация за пациента №

**Олигрип Ден 500 mg/60 mg таблетки**  
**Олигрип Нощ 500/25 mg филмирани таблетки**  
**Olygrip Day 500 mg/60 mg tablets**  
**Olygrip Night 500/25 mg film-coated tablets**

500 mg парацетамол (paracetamol) /60 mg псевдоефедрин хидрохлорид (pseudoephedrine hydrochloride)  
 500 mg парацетамол (paracetamol) /25 mg дифенхидрамин хидрохлорид (diphenhydramine 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 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 представляват Олигрип Ден и Нощ таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олигрип Ден и Нощ таблетки
3. Как да приемате Олигрип Ден и Нощ таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Олигрип Ден и Нощ таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представляват Олигрип Ден и Нощ таблетки и за какво се използва**

Олигрип Ден и Нощ таблетки съдържат 2 различно оцветени таблетки, които да се използват през различните части на деня. Прочетете листовката внимателно, за да сте сигурни, че приемате правилната таблетка в подходящото време на деня. Белите таблетки съдържат парацетамол (за облекчаване на болката) и псевдоефедрин хидрохлорид (деконгестант, който отпушва запушен нос) и са за употреба през деня.

Сините филмирани таблетки съдържат парацетамол и дифенхидрамин хидрохлорид (антихистамин, който помага за изчистване на секрета и по този начин помага за заспиване) и са за употреба само вечер.

Олигрип Ден и Нощ е показан за краткотрайно симптоматично лечение на назална и синусна конгестия, свързана със симптоми на настинка и грип, като напр. болка, главоболие и/или повишена температура, само в комбинация със симптоми, които преди лягане водят до трудно заспиване.

Това лекарство е за приложение при възрастни и юноши над 15 години.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Олигрип Ден и Нощ таблетки

### Не приемайте Олигрип Ден и Нощ таблетки:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдофедрин, дифенхидрамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате диабет
- ако имате феохромоцитом (тумор, който повлиява пулса и кръвното налягане).
- ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване
- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза
- ако имате глаукома (повишено налягане в окото).
- ако имате тежки проблеми с бъбреците
- ако имате белодробно заболяване или затруднение при дишане
- ако приемате или сте приемали през последните 2 седмици лекарства за депресия, известни като инхибитори на моноаминооксидаза (ИМАО)

Ако нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Олигрип Ден и Нощ таблетки.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Олигрип Ден и Нощ таблетки:

- ако приемате някакви други лекарства, съдържащи парацетамол
- ако имате проблеми с черния дроб или с бъбреците
- ако имате проблеми с простатата (трудно уриниране или необходимост от често уриниране)
- ако имате епилепсия
- ако имате запушени артерии или вени (оклузивно съдово заболяване)
- ако имате вид анемия, при която червените кръвни клетки се разграждат (хемолитична анемия), или ако имате някакви рискови фактори за това заболяване.
- ако се лекувате за заболяване на щитовидната жлеза
- ако имате алкохолна зависимост
- ако тежите под 50 kg, страдате от хронично недोхранване или сте дехидратирани.
- ако получите генерализиран еритем, свързан с гнойни пъпки и повишена температура, спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте точка 4.
- ако имате проблем със сърдечния ритъм, известен като „удължен QT интервал“.

При приложение на Олигрип Ден и Нощ таблетки може да настъпи намаляване на кръвоснабдяването на зрителния нерв. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема Олигрип Ден и Нощ таблетки и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте точка 4.

При приема на Олигрип Ден и Нощ таблетки могат да се появят внезапна коремна болка или ректално кървене поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Олигрип Ден и Нощ таблетки и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

### Други лекарства и Олигрип Ден и Нощ таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



НЕ приемайте тези таблетки с други продукти, съдържащи парацетамол, дифенхидрамин или деконгестант.

НЕ приемайте тези таблетки с други продукти за кашлица и настинка.

Необходимо е специално внимание, тъй като някои от следните лекарства може да взаимодействат с тези таблетки:

- трициклични антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на нарушения на настроението)
- моклобемид (използван за лечение на нарушения на настроението)
- окситоцин (лекарство, използвано за подпомагане на контракциите по време на раждане)
- сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за контролиране на сърдечния ритъм или сърдечните контракции, напр. дигоксин)
- ерго алкалоиди (използвани за лечение на мигрена, като напр. ерготамин и метизергид)
- симпатикомиметични лекарства (стимуланти или средства, потискащи апетита, и лекарства, използвани за лечение на конгестия и астма)
- антихипертензивни средства (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като напр. гванетидин, метилдопа, блокери на адренергичните неврони, дебризоквин, бретилюм, резерпин и бетанидин)
- колестирамин (използван за понижаване на холестерола в кръвта)
- метоклопрамид или домперидон (използвани за лечение на гадене и повръщане)
- антикоагуланти (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като напр. варфарин)
- антихолинергични лекарства, напр. атропин
- антиконвулсанти (лекарства, използвани за лечение на епилепсия)
- перорални контрацептиви („противозачатъчна таблетка“)
- лекарства, които повлияват сърдечния ритъм (като удължават QT интервала). Те включват:
  - антиаритмични лекарства клас IA и III
  - някои антибиотици
  - антималярийни лекарства
  - невролептици
  - таблетки за отводняване (диуретици), които помагат за редовно отделяне на урина (те може да доведат до ниски нива на калий).

Може да използвате това лекарство, докато приемате перорални контрацептиви („противозачатъчна таблетка“) или противогърчови таблетки, използвани за лечение на епилепсия, но лекарството може да не действа толкова добре по отношение на болката и повишената температура.

#### **Олигрп Ден и Нощ таблетки с храна, напитки и алкохол**

Избягвайте алкохолни напитки. Алкохолът може да засили увреждането на черния дроб при предозиране на парацетамол.

#### **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**

Нощните таблетки могат да причинят сънливост. Дневните таблетки могат да причинят замаяване. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Антидопингови тестове**



Това лекарство съдържа псевдофедрин хидрохлорид, който може да даде положителни резултати при антидопингови тестове.

**Олигрип Ден и Нощ таблетки съдържат натрий.**

Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### 3. Как да приемате Олигрип Ден и Нощ таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Проверете в таблицата по-долу, за да видите колко лекарство да приемате.

- Само за перорално приложение
- Не приемайте повече от указаната по-долу доза
- Приемайте с чаша вода
- Винаги приемайте това лекарство точно както е указано в таблицата по-долу.

Спазвайте внимателно указанията за дозиране. Има различни таблетки за през деня и за вечерта.

#### Възрастни и юноши на възраст 15 и повече години

Възраст	Доза
Възрастни и юноши на възраст 15 и повече години	<b>През деня</b> 1 бяла таблетка през 4-6 часа, до 3 пъти на ден (една таблетка сутрин, на обед и следобед)  <b>Вечер</b> 1 синя таблетка да се приема вечер

- Не приемайте повече от 3 бели таблетки на ден.
- Приемайте само по 1 таблетка и само по времето на деня, описано в тази таблица.
- Не приемайте Нощните таблетки през деня.
- Пациентите трябва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошават.
- Съдържа парацетамол. Не надвишавайте указаната доза.

Ефективната дневна доза не трябва да надвишава 2 g/ден парацетамол в следните ситуации, освен ако не е предписана от лекар:

- тегло под 50 kg
- чернодробно увреждане
- хроничен алкохолизъм
- дехидратация
- хронично недохранване.

#### Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 15 години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Олигрип Ден и Нощ таблетки**

При предозиране трябва да се потърси незабавно лекарска помощ, дори и ако се чувствате добре, поради риска от късно сериозно чернодробно увреждане.



### **Ако сте пропуснали да приемете Олигрип Ден и Нощ таблетки**

Трябва да приемате това лекарство само според указанията, като спазвате внимателно препоръките за дозиране в таблицата. Ако забравите да приемете някоя доза, приемете следващата доза, когато е необходимо, ако последната доза е приета преди най-малко 4 часа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Олигрип Ден и Нощ таблетки**

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.

**Ако получите някои от следните реакции, спрете приема на лекарството и потърсете незабавно помощ:**

- Алергични реакции, включително кожни обриви (които може да бъдат тежки и да включват образуване на мехури или обелване на кожата) и сърбеж

**Ако получите някои от следните реакции, спрете приема на лекарството и говорете с Вашия лекар:**

- Някои хора получават халюцинации, но това е рядко
- Затруднение с дишането
- Отичане на лицето, устните и/или езика
- Някои мъже, особено мъже с проблеми с простатата, може да имат затруднение при уриниране
- Има редки съобщения за нарушения на кръвта, въпреки че те не са непременно свързани с парацетамол
- Намалено кръвоснабдяване на зрителния нерв (исхемична оптична невропатия)

**Други ефекти, които може да възникнат, включват:**

- трудности при заспиване
- тревожност, нервност, раздразнителност, възбуда
- объркване
- промени на настроението
- сънливост, замайване, размазано зрение, главоболие
- шум в ушите
- загуба на координация
- припадъци
- треперене
- мравучкане или изтръпване на дланите или стъпалата
- сухота в устата, носа и гърлото
- стомашно разстройство
- позиви за повръщане или повръщане
- запек или диария
- нарушено храносмилане
- високо или ниско кръвно налягане
- дискомфорт в гърдите
- промени в пулса или честотата на сърдечната дейност
- проблеми с чернодробната функция, които може да се открият при изследване на кръвта
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **5. Как да съхранявате Олигрип Ден и Нощ таблетки**

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. 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 Олигрип Ден и Нощ таблетки**

- Активните вещества са:

**В белите дневни таблетки** – 500 mg парацетамол и 60 mg псевдоефедрин хидрохлорид на таблетка

**В сините Нощни таблетки** – 500 mg парацетамол и 25 mg дифенхидрамин хидрохлорид на филмирана таблетка

- Другите съставки са:

- **Дневни таблетки** – прежелатинизирано царевично нишесте, повидон, кросповидон, стеаринова киселина, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

- **Нощни таблетки** – Микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, прежелатинизирано царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, кроскармелоза натрий, стеаринова киселина, магнезиев стеарат и са обвити с метилцелулоза (methocel E5), Opaspray M-AKO-4315B, съдържащ индигокармин (E132), титанов диоксид (E171) и пропилен гликол.

#### **Как изглежда Олигрип Ден и Нощ таблетки и какво съдържа опаковката**

Олигрип Ден и Нощ таблетки се предлагат в блистери поставени в картонена опаковка, съдържаща 12 бели продълговати „дневни“ таблетки и 4 сини кръгли „нощни“ филмирани таблетки.

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Ирландия



**Производител:**

Jansen-Cilag, Domaine de Maigremont, F27 100 Val de Reuil, Франция.

Johnson and Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2 41470, Neuss, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1766

Тел.: 02 489 94 00

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

България	Олигрип Ден и Нощ таблетки
Кипър	Hexaflu Day & Night
Ирландия	Benylin Day And Night Tablets
Гърция	Hexaflu Day & Night
Румъния	Olygrip Day and Night comprimate
Германия	OlyGrippal Tag & Nacht

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2021

