

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...23.11.04...

1

ЛИСТОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
HUMEXGRIP, tablet and capsule
ХЮМЕКСГРИП, таблетки и капсули

2. СЪСТАВ

Състав на таблетката (за през деня):

За една таблетка от 700 mg

Лекарствени вещества:

Paracetamol 500.0 mg

Pseudoephedrine hydrochloride..... 60.0 mg

Помощи вещества:

Микрокристална целулоза, прежелатинизирано нищесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, повидон K 30.

Състав на капсулата (за през нощта):

За една капсула от 527 mg

Лекарствени вещества:

Paracetamol 500.0 mg

Chlorphenamine maleate 4.0 mg

Помощи вещества:

Талк, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, колоидален безводен силициев диоксид.

Състав на капсулната обвивка: еритрозин, индиготин, желатин, титаниев диоксид

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки и капсули.

12 таблетки и 4 капсули в термозаварена блистерна опаковка (PVC/алуминий).

4. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Laboratoires URG0, 9 rue Petitot - 21000 DIJON, FRANCE

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Периферен АНАЛГЕТИК/АНТИПИРЕТИК

СИМПАТИКОМИМЕТИК/НАЗАЛЕН ДЕКОНГЕСТАНТ за системна употреба

АНТАГОНИСТ НА H₁-РЕЦЕПТОРИТЕ

(R: Дихателна система)

(N: Централна нервна система)

6. КОГА ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Лечебни показания

Това лекарство съдържа парациетамол, псевдофедрин и хлорфенамин.

То се препоръчва при възрастни (над 15-годишна възраст) за краткотрайно-лечениe на простудни състояния, свързани с главоболие и/или повишена температура, в случаи на запущен нос и прозрачна секреция от носа.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ПРИЛАГАНЕТО НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ



1

• **СЛУЧАИ, ПРИ КОИТО ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА**

Противопоказания

Това лекарство е противопоказано при деца (под 15-годишна възраст).

НЕ ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО, ако:

- сте алергични към една от неговите съставки,
- имате тежко чернодробно заболяване,
- имате сериозно сърдечно заболяване (тежка хипертония, тежка гръден жаба),
- сте склонни към глаукома,
- сте склонни към задръжка на урината, причинена от смущения в пикочопроводите / простатата (затруднения при уриниране),
- в комбинация с ипрониазид (неселективен МАО инхибитор),

Освен, ако лекуваният лекар не Ви насочи, приложението на това лекарство

ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА:

- в комбинация с гванетидин (лекарство против високо кръвно налягане)
- по време на бременност при наличие на дистрес на плода или хипертония на майката,
- при жени, които кърмят.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, МОЛЯ ПОСЪВЕТВАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

• **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Прекратете лечението, ако получите ускорена сърдечна дейност, сърцебиене или гадене.

СЪХРАНЯВАЙТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА .

• **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР в случай на:

- гнойна секреция от носа.
- продължителна висока температура.
- липса на подобрене след 4 дни на лечение.

Обходимо е внимание:

- при болни в напреднала възраст,
- при болни със сърдечно заболяване (особено болни с гръден жаба, хипертония), заболяване на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), чернодробно или бъбречно заболяване.

В ТАКИВА СЛУЧАИ СЕ ПОСЪВЕТВАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО, така че лечението да бъде адаптирано към Вашето заболяване.

Ако сте планирани за операция, спрете лечението няколко дни преди това и уведомете анестезиолога.

• **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА, и особено взаимодействията с някои антидепресанти (ипрониазид) и гванетидин, УВЕДОМЯВАЙТЕ РЕДОВНО ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТА ЗА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, КОИТО ВЗЕМАТЕ В МОМЕНТА.

Препоръчва се голямо внимание, когато някои антидепресанти (моклобемид, толоксатон) се вземат едновременно с това лекарство. В такива случаи спазвайте точно дозите за това лекарство, препоръчани в листовката.



Това лекарство съдържа парациетамол,
псевдофедрин и хлорфенамин.

Други лекарства също съдържат тези вещества.

Не комбинирайте тези лекарства, защото може да превишите най-високата препоръчана доза (Виж указанията за правилна употреба и дозиране).

Не пийте алкохол по време на лечението.

• УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не употребявайте лекарства преди консултация с лекувания лекар или с фармацевт.

Бременност

В случай на действителна необходимост това лекарство може да се използва по време на бременност, но първо трябва да се консултирате с лекар.

Спазвайте точно дозите и продължителността на лечение, препоръчани в листовката.

Избягвайте да прилагате това лекарство в случаи на недостиг на въздух на плода или хипертония на майката.

Кърмене

Псевдофедрин се отделя в майчиното мляко.

Това лекарство трябва да се избягва от кърмачки, тъй като може да предизвика сърдечно-съдови ефекти (ускорен пулс) при кърмачето.

• ВЛИЯНИЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Това лекарство може да предизвика съниливост или намаляване на бдителността.

• ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОРТИСТИ

Псевдофедрин може да даде положителна реакция при допинг тест за лекарства по време на спортни прояви.

8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.

• ДОЗИРОВКА

Само за възрастни (над 15 години):

- 1 дневна таблетка (бяла) - сутрин, след това, ако е необходимо: 1 - на обед и 1 - вечер по време на хранене,
 - 1 ношна 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 ношна капсула за 24 часа.

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

Не употребявайте това лекарство повече от 4 дни.



• ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ВЗЕМАЙТЕ ТАБЛЕТКИ И КАПСУЛА:

През интервал най-малко 4 ЧАСА между приемите при възрастни.

- 1 таблетка сутрин, след това, ако е необходимо, друга на обед и друга -вечер по време на хранене
- 1 капсула преди лягане.

През интервал най-малко 8 ЧАСА между приемите в случаи на сериозно бъбречно заболяване.

• ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕ

Не вземайте това лекарство повече от 4 дни.



МЕРКИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

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

9. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

КАКТО ВСЕКИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ПРИ НЯКОИ ЛИЦА ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО ИЗРАЗЕНИ РЕАКЦИИ НА ДИСКОМФОРТ:

Може да възникнат алергични реакции. В такива случаи спрете незабавно лечението и предупредете лекувания лекар.

В редки случаи лечението може да предизвика:

- биологични промени, които налагат да се направят изследвания на кръвта, напр. тромбоцитите (съставка на кръвта) може да намалеят по време на лечението, белите и червените кръвни клетки също може да намалеят.
- сънливост, намалена бдителност, по-изразени в началото на лечението,
- смущения на паметта или концентрацията, замайване, лоша двигателна координация,
- **редки случаи на халюцинации,**
- сухота в устата, нарушения на зрението, глаукома при предразположени лица, задръжка на урината, запек, сърдебиене, намалено кръвно налягане,
- тревожност, беспокойство, главоболие, изпотяване.

АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА СПОМЕНATИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА, МОЛЯ, УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТА.

10. СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални изисквания за температура на съхранение.

Съхранявайте лекарството на сухо място.

Съхранявайте на място – недостъпно за деца.

11. СРОК НА ГОДНОСТ

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отпечатан върху опаковката.

12. РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 22.09.2002

