

Листовка за пациента

Grippostad® Hot Drink 600 mg/5 g powder for oral solution.
Грипостад® Топла Напитка 600 mg/5 g прах за перорален разтвор.

Активно вещество: Paracetamol / Парацетамол

Драги пациенти, моля прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това е необходимо да приемате Грипостад® Топла Напитка внимателно, за да постигнете най-добри резултати от лечението с него.

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към фармацевт.
- Вие трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите се задълбочат или нямате подобрение в продължение на 3 дни или ако температурата Ви се повиши силно.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е Грипостад® Топла Напитка и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипостад® Топла Напитка?
3. Как да се приема Грипостад® Топла Напитка?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как трябва да се съхранява Грипостад® Топла Напитка?
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2524, 18.07.08
Одобрено: 16 / 15.04.08

1. Какво е Грипостад® Топла Напитка и за какво се използва?

Грипостад® Топла Напитка е лекарство използвано за облекчаване на болката и понижаване на температурата (аналгетичен и антипиретичен лекарствен продукт).

Грипостад® Топла Напитка се използва за:

- Симптоматично лечение на слаби до умерено силни болки, напр. главоболие, зъбобол, менструална (по време на месечния цикъл) болка и /или повишена температура

За приложение при деца на възраст на и над 10 години, юноши и възрастни.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипостад® Топла Напитка?

НЕ ВЗЕМАЙТЕ Грипостад® Топла Напитка

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол или някое от помощните вещества на Грипостад® Топла Напитка

- Ако чернодробната Ви функция е сериозно увредена
- При деца под 10 годишна възраст и при пациенти с тегло под 40 kg

Обърнете специално внимание преди употребата на Грипостад® Топла Напитка

Не взимайте Грипостад® Топла Напитка преди да сте се консултирали с Вашия лекар:

- Ако страдате от хроничен алкохолизъм
- Ако страдате от увредена чернодробна функция (хепатит, синдром на Гилберт)
- Ако имате доказано увреждане на бъбреците

Вие трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите Ви се влошат или няма подобрение до 3 дни след започване на приема на това лекарство или ако температурата ви се повиши силно.

По време на продължителна и неправилна употреба на високи дози аналгетици (лекарства облекчавачи болката), може да се появи главоболие, което не трябва да бъде лекувано с прием на по-високи дози лекарство.

Най-общо, обичайният прием на аналгетици в комбинация с други болкоуспокояващи лекарства може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск за бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия), особено в случаите на комбиниране на няколко аналгетични лекарства.

След продължителна, неправилна употреба на аналгетици във високи дози, може да се появи главоболие, изтощение, мускулни болки, нервност и вегетативни симптоми при внезапно прекратяване на приема. Тези симптоми отзвучават в рамките на няколко дни. По време на този период Вие трябва да избягвате прием на каквито и да е аналгетици и да не възобновявате техният прием преди да се консултирате с лекар.

Вие не трябва да приемате Грипостад® Топла Напитка за продължителен период от време (повече от 3 дни) във високи дози без консултация с лекар или стоматолог.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.

Възможни са взаимодействия с:

- Пробенецид, лекарство използвано при подагра: Ако се приема едновременно с него, дозата на Грипостад® Топла Напитка трябва да бъде намалена, тъй като е възможно забавяне на разграждането на парацетамол, активното вещество на Грипостад® Топла Напитка
- Фенобарбитал (сънотворно лекарство), фенитоин и карбамазепин (използвани при епилепсия), рифампицин (използван при туберкулоза), както и други лекарства, които могат да увредят черния дроб. Налице е сериозен риск от увреждане на черния дроб, ако Грипостад® Топла Напитка се приема едновременно с тези лекарства.
- Метоклопрамид и домперидон (използвани при лечение на гадене) могат да повишат резорбцията и настъпването на действието на парацетамол, активното вещество на Грипостад® Топла Напитка.
- Салициламид (използван за лечение на болка и повишена температура) може да удължи ефекта на парацетамол в организма.
- Антикоагуланти (противосъсирващи лекарства): Многократен прием на парацетамол в продължение на повече от една седмица увеличава ефекта на антикоагулантите.
- Холестирамин (използван за понижаване на високи нива на мастни вещества в кръвта) може да намали резорбцията на парацетамол, активното вещество на Грипостад® Топла Напитка и поради това да го направи по-малко ефективен.
- Лекарства, които водят до забавено изпразване на стомаха, като пропантелин, може да забави резорбцията и настъпване на действието на Грипостад® Топла Напитка.
- Зидовудин (използван за лечение на HIV инфекции): Засилва податливостта към развитие на неутропения (намален брой на белите кръвни клетки). Заради това Грипостад® Топла Напитка може да се приема заедно със зидовудин само в случай че е назначен от лекар

Ефекти от приема на Грипостад® Топла Напитка върху лабораторните тестове: Може да повлияе тестовете за определяне на пикочна киселина и кръвна захар.

Моля имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарства, които са били приемани наскоро.

Прием на Грипостад® Топла Напитка с храна и напитки

Грипостад® Топла Напитка не трябва да се приема заедно с алкохол.

Бременност и кърмене

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате каквото и да е лекарство.

Бременност

По време на бременност Грипостад® Топла Напитка може да се приема само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. По време на бременност Вие не трябва да приемате Грипостад® Топла Напитка за продължителен период от време, във високи дози или в комбинация с други лекарства, тъй като неговата безопасност в такива случаи не е установена.

Кърмене

Парацетамол преминава в кърмата. Тъй като няма вредни последици за кърмачето познати досега, преустановяването на кърменето по време на продължителна употреба на парацетамол обикновено не е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт няма влияние върху способността да се шофира и работата с машини. Въпреки това, винаги е препоръчително да се внимава когато се приемат аналгетични лекарства.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Грипостад® Топла Напитка

Това лекарство съдържа захароза (захар). Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

Други помощни вещества: 1 саше съдържа 3.8 g захароза (захар), еквивалентно на приблизително 0.38 хлебни единици (ХЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти страдащи от захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и може да е вреден, в случай че Вие страдате от фенилкетонурия.

3. Как да се приема Грипостад® Топла Напитка?

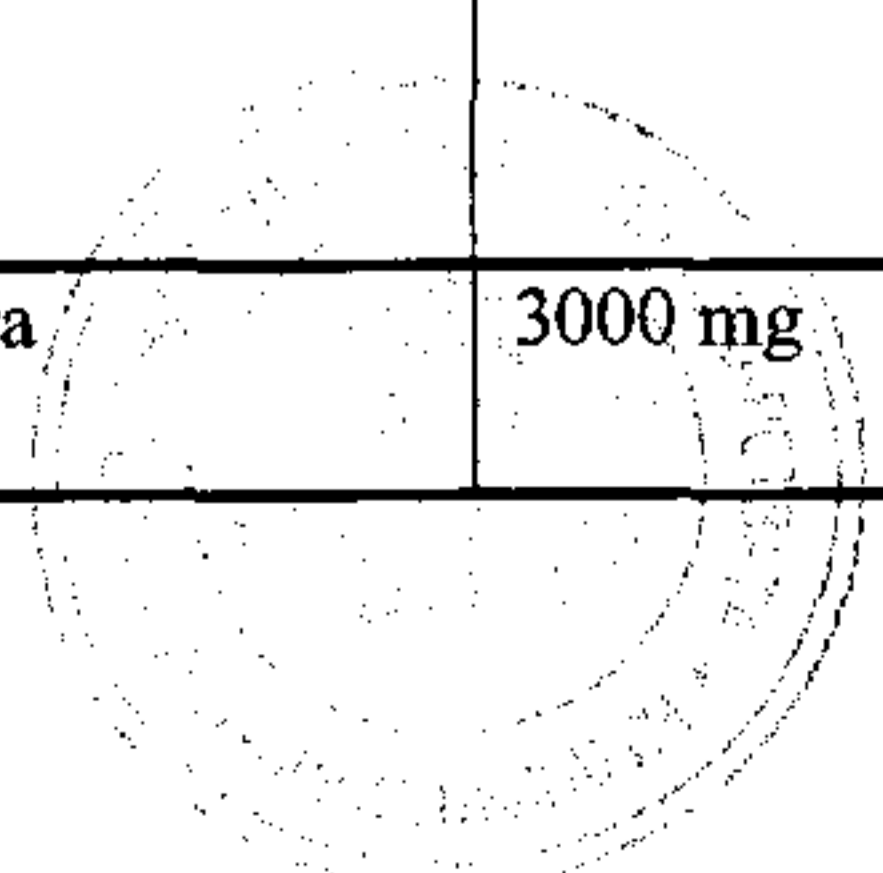
Винаги приемайте Грипостад® Топла Напитка точно както е описано в тази листовка. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Ако лекарят не Ви е предписал друго, обичайната доза е:

Дозировката трябва да бъде съобразена с информацията представена в таблицата по-долу. Дозировката на Грипостад® Топла Напитка зависи от възрастта и/или телесното тегло. Обичайната еднократна доза е 10 – 15 mg/kg парацетамол, а обичайната максимална дневна доза е до 60 mg/kg телесно тегло.

Еднократната доза (1 саше) е еквивалентна на 600 mg парацетамол.

Телесно тегло	Възраст	Еднократна доза	Максимална дневна доза	Максимална дневна доза парацетамол
над 66 kg	Деца и юноши на възраст \geq 12 години и възрастни	1 саше	4 сашета	4000 mg
51-65 kg	Деца и юноши на възраст	1 саше	4 сашета	3000 mg



	раст \geq 12 години и възрастни			
40-50 kg	Деца и юноши на възраст \geq 10 години и възрастни	1 саше	3 сашета	2000 mg

Приемът може да се повтаря на интервали от 6 – 8 часа, тоест 3 – 4 еднократни дози дневно. Трябва да се спазват интервали от най-малко 6 часа между всяка еднократна доза. Не трябва да се превишава еднократната доза от 1 саше.

Ако други съдържащи парацетамол лекарства се приемат едновременно с Грипостад[®] Топла Напитка, моля уверете се, че не превишавате максималната препоръчителна дневна доза на парацетамол. Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако лекарствата, които приемате едновременно с Грипостад[®] Топла Напитка съдържат активното вещество парацетамол.

Пациенти с чернодробни или бъбречни смущения и синдром на Гилберт

Дозировката трябва да бъде намалена или интервалът между приемите да се увеличи.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $<$ 10 ml/min) е необходимо да се спазва интервал от най-малко 8 часа между отделните дози.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при тази възрастова група.

Деца, юноши и възрастни с ниско телесно тегло

Грипостад[®] Топла Напитка не трябва да се прилага при деца на възраст под 10 години, или при пациенти с телесно тегло по-ниско от 40 kg, тъй като дозировката не е подходяща за тези групи пациенти. По-подходящ режим на дозиране и /или лекарствени форми съдържащи парацетамол(напр. сироп или супозитории) са налични за такива групи пациенти.

Начин на приложение

Съдържанието на едно саше се изсипва напълно в чаша, залива се с топла вода, разбърква се добре и се изпива веднага.

Приемът на Грипостад[®] Топла Напитка след ядене може да забави началото на действието му.

Продължителност на употреба

Грипостад[®] Топла Напитка не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар или стоматолог. В случай че симптомите продължат повече от 3 дни трябва да се потърси лекарска помощ.

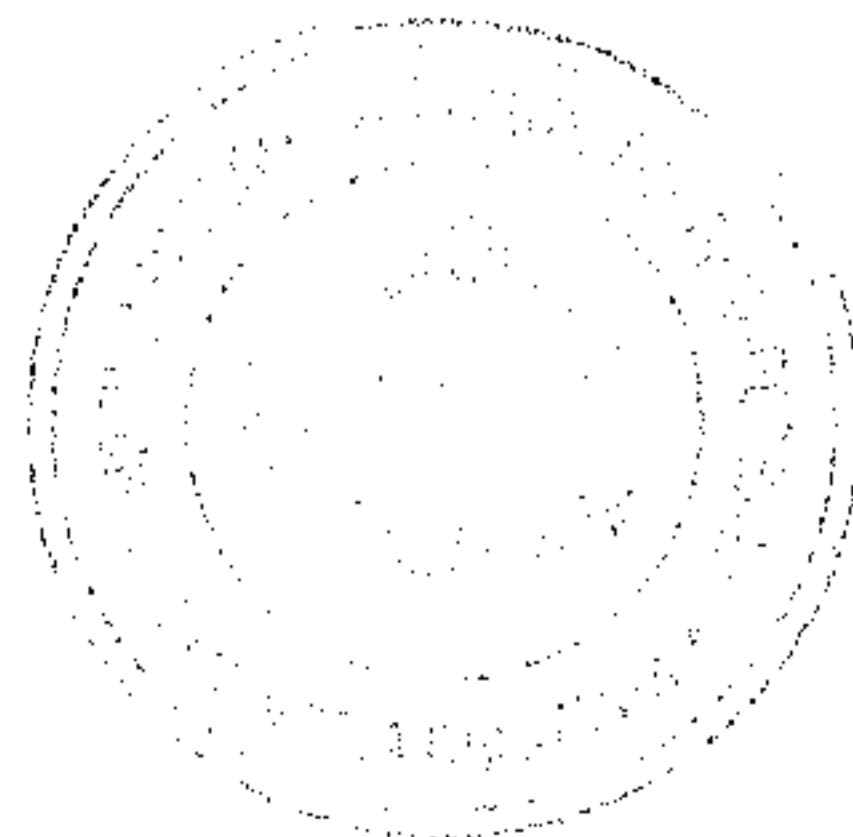
Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Грипостад[®] Топла Напитка е много силен или много слаб за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипостад[®] Топла Напитка?

Ако подозирате предозиране с Грипостад[®] Топла Напитка, моля информирайте незабавно лекар, така че той/тя да може да реши какво трябва се предприеме по-нататък. При лечението на предозиранието лекарят ще се води по симптомите и ще вземе всички необходими мерки.

В случай на предозиране с Грипостад[®] Топла Напитка могат да се проявят следните симптоми:

- Гадене
- Повръщане
- Загуба на апетит
- Бледност
- Стомашна болка
- Потене
- Сънливост



– Чувство на слабост (общо неразположение).

Увреждане на черния дроб и дори чернодробна кома, увреждане на сърцето и панкреатит могат да възникнат в случай на тежко предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Грипостад® Топла Напитка?
Не вземайте двойна доза, за да наваксате вече пропуснатата доза.

Ако преустановите приема на Грипостад® Топла Напитка?
Ако Грипостад® Топла Напитка се прилага съгласно предписанието, няма специални мерки, които трябва да се имат предвид.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Какви са възможните нежелани реакции?

Подобно на останалите лекарства, Грипостад® Топла Напитка може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство пациент. Следната таблица на честотата на поява на нежелани реакции се използва за тяхната оценка:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота: От наличните данни не може да бъде направена оценка.	

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в кръвната картина, напр. намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения), силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което повишава риска от поява на инфекция (агранулоцитоза)

Нарушения на имунната система

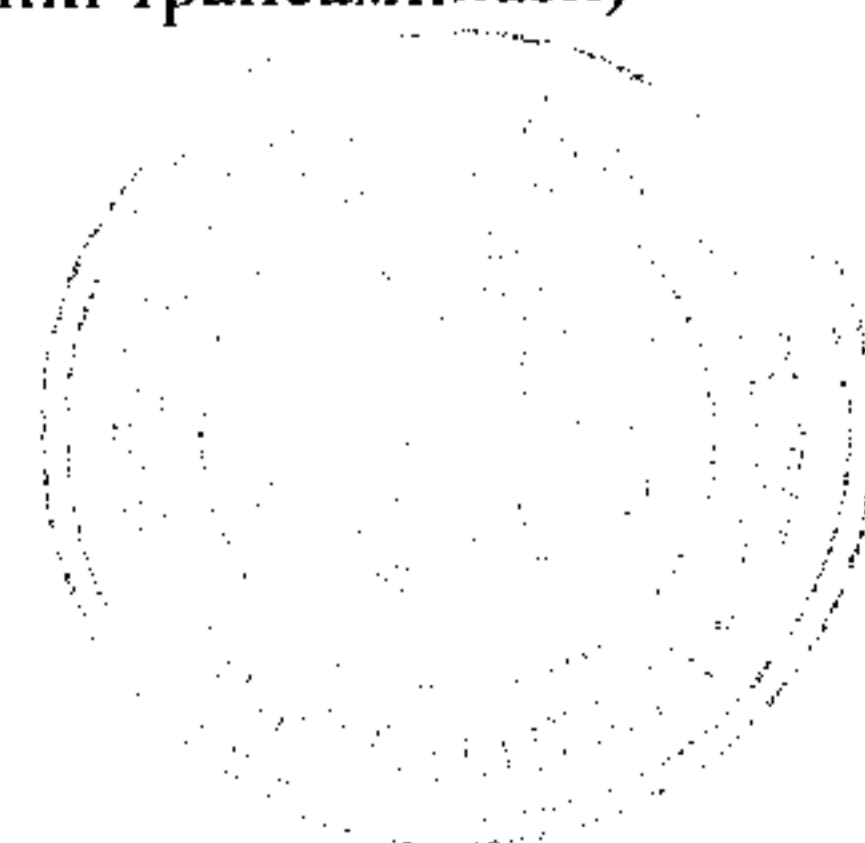
Много редки: алергични реакции вариращи от обикновен кожен обрив или копривна треска (уртикария) до алергичен шок.

В случай на алергичен шок, моля потърсете незабавно спешна помощ от най-близкия наличен лекар.

Много редки: спазъм на въздухоносните пътища (аналгетик индуцирана астма) може да се отключи при свръхчувствителни пациенти.

Хепато-билиарни нарушения (черен дроб и жлъчка)

Редки: слабо увеличени нива на чернодробните ензими (серумни трансминази)



Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

5. Как трябва да се съхранява Грипостад® Топла Напитка?

Да се съхранява на недостъпно място далеч от погледа и досега на деца.

Да не се използва Грипостад® Топла Напитка след изтичане на датата отбелязана на кутията и сашето. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Грипостад® Топла Напитка?

Активното вещество е: Парацетамол

1 саше с 5 g прах за перорален разтвор съдържа 600 mg парацетамол.

Помощни вещества:

50 mg аскорбинова киселина (витамин С), аспартам, безводна лимонена киселина, етилцелулоза, колоидален силициев диоксид, захароза, аромат на лимон.

1 саше съдържа 3.8 g въглехидрати.

Как изглежда Грипостад® Топла Напитка и какво съдържа неговата опаковка?

Бял до бледожълт прах.

Грипостад® Топла Напитка се отпуска в опаковки от по 5 или 10 сашета, всяко съдържащо 5 g прах за перорален разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия
Tel.: +49(0)6101 603-0, Fax: +49(0)6101 603-259

Дата на последната редакция на листовката: Октомври 2007.

