

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Грипекс Макс
500 mg/30 mg/15 mg
Филмирани таблетки

парацетамол /псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфан хидробромид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол

В тази листовка:

1. Какво представлява Грипекс Макс и за какво се използва
2. Преди да използвате Грипекс Макс
3. Как да приемате Грипекс Макс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипекс Макс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3838, 19.09.08
Одобрено: 17/ 13.05.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРИПЕКС МАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Грипекс Макс е многокомпонентен лекарствен продукт. Продуктът има три активни съставки: парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан. Парацетамолът притежава температуропонижаващ и аналгетичен ефект, декстрометорфанът има противокашлично действие, а ефедринът възстановява проходимостта на носа. Грипекс Макс е предназначен за лечение на възрастни и на деца над 15 годишна възраст. Продуктът е показан за облекчаване на симптомите при простуда, грип и грипоподобни състояния (втрисане, възпаление на носната лигавица, суха кашлица, главоболие, сухота в гърлото, мускулни и костно-ставни болки).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГРИПЕКС МАКС

Не използвайте Грипекс Макс при:

- Свръхчувствителност към активните вещества, или към някоя от останалите съставки на продукта.
- Едновременно приложение на други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.



- Лечение с MAO инхибитори или по-рано от две седмици след преустановяване на приложението им.
- Вроден дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- Тежка артериална хипертония.
- Ишемична болест на сърцето.
- Алкохолизъм.
- Бронхиална астма.
- ХОББ
- Дихателна недостатъчност, подтискане на дишането.
- По време на бременност и кърмене.
- Да не се използва при деца под 15 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употреба на Грипекс Макс

Приемането на лекарствения продукт от хора с чернодробна недостатъчност, както и злоупотребяващи с алкохол и гладуващи, крие риск от чернодробно увреждане. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при болни с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечна аритмия, емфизем, повишено вътреочно налягане, аденом на простатната жлеза, хипертиреоидизъм, диабет и при пациенти, третирани с анксиолитични средства, трициклични антидепресанти, други симпатикомиметици (напр. продукти, редуциращи хиперемията), потискащи апетита лекарствени продукти и подобни на амфетамина психостимуланти. Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с хронична продуктивна кашлица. Лекарственият продукт не трябва да се използва при болни с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и такива с риск от дихателна недостатъчност. Грипекс Макс трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антитромботични продукти. По време на лечение с лекарствения продукт е забранена консумацията на алкохол.

Консултирайте се с Вашия лекар, в случай че симптомите се влошат или не изчезнат след 3 дни.

Консултирайте се с Вашия лекар, дори ако предпазните мерки, посочени по-горе се отнасят за състояния в миналото.

Прием на други лекарства

Информацията, включена в тази листовка може да се отнася също така за лекарствени продукти, използвани в миналото или лекарства, които ще се прилагат в бъдеще.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Взаимодействието на Грипекс Макс с други лекарствени продукти е следствие на взаимодействие на активните съставки.

Парацетамол

- Поради риск от предозиране, продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.
- Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид) ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин) може да забавят абсорбцията на парацетамол.



- Едновременното приложение на парацетамол и МАО инхибитори, както и прилагането на продукта по-рано от две седмици след преустановяване приема на тези лекарства, може да предизвика поява на възбуда и треска.
- Едновременното използване на парацетамол и зидовудин (AZT) може да усилва токсичните ефекти на зидовудин спрямо костния мозък.
- Парацетамол може да усилва ефекта на антитромботичните агенти (кумаринови деривати).
- Едновременното приложение на парацетамол с лекарствени продукти, които усилват чернодробния метаболизъм, напр. сънотворни средства или антиепилептични лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), или рифампицин, може да доведе до увреждане на черния дроб, дори при използване на препоръчаните дози парацетамол.
- Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, което води до чернодробна недостатъчност.

Псевдоефедрин

- Едновременното приложение с албутерол може да усилва вазоконстриктивните ефекти. Да не се използва едновременно с аминофилин и симпатикомиметични агенти.
- Едновременното приложение с други симпатикомиметични продукти, напр. средства, които намаляват хиперемията, потискат апетита или психостимуланти, сходни с амфетамините, може да доведе до повишаване на кръвното налягане.
- Амониевият хлорид удължава продължителността на ефекта на псевдоефедрин.
- Неутрализиращите агенти (които се използват при лечението на язвената болест) може да увеличат абсорбцията на псевдоефедрин.
- МАО инхибиторите забавят елиминацията на псевдоефедрин от организма. Псевдоефедрин намалява ефектите на антихипертензивните лекарствени продукти и може да окаже влияние върху действието на дигиталисовите гликозиди.
- Да не се използва едновременно с фуразолидин.

Декстрометорфан

Да не се използва едновременно с МАО инхибитори.

Употреба с храни и напитки

Усвояването на продукта не се повлиява чувствително от храната.

Бременност и кърмене.

Грипекс Макс е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Грипекс Макс, шофирането или работата с машини трябва да се извършват внимателно, поради риск от заспиване и световъртеж.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРИПЕКС МАХ

Винаги приемайте Грипекс Макс точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Грипекс Макс се отпуска по лекарско предписание. Ако не е предписано друго, Грипекс Макс трябва да се приема съгласно с указанията, които се съдържат в тази листовка.

Възрастни: Перорално. 1 до 2 таблетки 3 - 4 пъти дневно. Да не се приемат повече от 8 таблетки дневно.

Деца над 15 годишна възраст: Перорално. 1 до 2 таблетка 3 пъти дневно. Да не се приемат повече от 6 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза:

Незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Грипекс Макс съдържа три активни вещества. Проявите на предозирание може да са в резултат на ефектите на едно от тях или на всички компоненти.

Умишленото или случайно предозирание с продукта може да предизвика, няколко или повече часа след приема, прояви като гадене, повръщане, много обилно изпотяване, сънливост, обща слабост, безпокойство и тремор, нистагъм, повишение на кръвното налягане, припадъци, дизурия и задух. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден, въпреки че се развива чернодробна недостатъчност, която по-късно се проявява с чувство на разкъсване в епигастриума, възобновяване на гаденето и жълтеница. При предозирание трябва незабавно да бъде потърсена медицинска помощ. Лечението трябва да се провежда в болнична обстановка. То се изразява в ускоряване на елиминацията на съставките на продукта и поддържане на жизнените функции. При предозирание с парацетамол може да се наложи прилагане на антидоти (N-ацетилцистеин и/или метионин).

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Макс

Грипекс Макс се използва за незабавно лечение на прояви и симптоми, които възникват при обикновена настинка или грип. Ако сте пропуснали да вземете това лекарство, а проявите на заболяването все още остават, вземете следващата доза Грипекс Макс. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Грипекс Макс, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Грипекс Макс може да предизвика нежелани реакции,, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарственият продукт съдържа три активни вещества. Нежеланите реакции може да са в резултат на ефектите на едно от тях или на всички съставки.

Парацетамол

Хепато – билиарни нарушения - най-тежката нежелана реакция , свързана с употребата на парацетамол е остра чернодробна недостатъчност, обикновено предизвикана от предозирание.

Стомашно – чревни нарушения - гадене, повръщане, храносмилателно разстройство.

Алергични реакции - уртикария, еритема, обрив, пигментна дерматоза, анафилактичен шок.



Нарушения на кръвта и лимфната система – тромбоцитопения (намален брой тромбоцити), агранулоцитоза (липса на гранулоцити в кръвта), гранулоцитопения (намален брой гранулоцити в кръвта).

Псевдоефедрин

Нарушения на нервната система – главоболие, безпокойство, уморяемост, безсъние, световъртеж и халюцинации, изпотяване.

Стомашно – чревни нарушения - гадене, повръщане, сухост в устата.

Сърдечни нарушения - при чувствителни пациенти може да се появят незначително повишаване на кръвното налягане и ускоряване на сърдечната дейност, сърцебиене.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища - бъбречна колика, папиларна некроза, остра бъбречна недостатъчност, камъни в бъбреците, дизурия (често и болезнено уриниране) и задържане на урината, особено при пациенти с аденом на простатната жлеза.

Декстрометорфан

Респираторни нарушения – диспнея, (затруднено дишане), пристъп на бронхиална астма и понижаване на кръвното налягане (което дори може да предизвика симптоми на шок).

Стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, запек.

Нарушения на кожата – кожни алергични реакции, зачервяване на кожата, обрив.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРИПЕКС МАКС

Съхранявайте при температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРИПЕКС МАКС

Какво съдържа Грипекс Макс

Активните вещества са:

Парацетамол	500,0 mg
Псевдоефедринов хидрохлорид	30,0 mg
Декстрометорфанов хидробромид	15,0 mg

Другите съставки са: повидон, микрокристална целулоза, кросповидон, желатинизирано нишесте, стеаринова киселина, силициев диоксид, колоиден

Покритие: хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, алуминиев лак тартразин, Макрогол 400.

Надпис върху таблетката: шеллак, железен оксид (черен), бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол, симетикон



Как изглежда Грипекс Макс и какво съдържа опаковката

6 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

6 филмирани таблетки в 3 сашета (всяко по 2 таблетки) в картонена кутия с информация за потребителя.

10 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

12 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба

Cosmedica sp.z o. o.

Villardczykow 1/5

02-798 Warszawa

Полша

Производител

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziebicka 40

50-507 Wroclaw

Полша

Дата на последно одобрение на листовката

август/2008

