

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГРИПОФЕН® твърди капсули  
GRIPOFEN® hard capsules  
парацетамол/аскорбинова киселина/кофеин/хлорфенаминов малеат

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 до 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
към РУ №: 11-5197, 16.06.09
Одобрено: 36/28.04.09

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРИПОФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Грипофен капсули е комбиниран лекарствен продукт. Използва се за симптоматично лечение на грипни инфекции и простудни заболявания.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРИПОФЕН

**Не приемайте Грипофен**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Грипофен.
- ако страдате от тежки нарушения на функцията на бъбреците и черния дроб;
- ако имате недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа с хемолитична анемия (разрушаване и намаляване броя на червените кръвни клетки, проявяващо се със слабост, задух, бледост или пожълтяване на кожата);
- ако имате повишено вътреочно налягане (тъсногълна глаукома);
- ако имате доброкачествена хипертрофия (увеличение) на простатната жлеза със задръжка на урина;
- ако пациентът е дете под 12-годишна възраст;
- ако сте бременна или кърмите.

**Обърнете специално внимание при употребата на Грипофен**

- Грипофен се прилага с повишено внимание при чернодробни и бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция.



- При продължително приемане на обезболяващи лекарства, съдържащи парацетамол, е възможно да се предизвика нефропатия (заболяване на бъбреците), която може да доведе до бъбречна недостатъчност.
- Приемането на Грипофен може да повлияе лабораторните резултати от изследването на пикочната киселина и кръвната захар.
- Както при другите болкоуспокояващи средства, Грипофен не се употребява продължително време без назначение от лекар или без контрол.
- Да не се приемат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се избегне предозиране.
- Когато след 3-дневно лечение с Грипофен при деца и 5-дневно при възрастни настъпи влошаване на състоянието, лечението трябва да се преоцени от лекаря.

#### **Прием на други лекарства**

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

#### **Прием Грипофен с храни и напитки**

При лечение с Грипофен е необходимо да се избягва употреба на алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не се препоръчва употреба на Грипофен по време на бременността (особено през първите 3 месеца) и по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите при шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Грипофен**

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРИПОФЕН**

Винаги приемайте Грипофен точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Грипофен капсули се приема през устата с вода. Обичайната доза е:

**Възрастни:** по 1 капсула 3-4 пъти дневно.

**Деца над 12 години:** при деца над 40 kg се приема по 1 капсула 1-2 пъти дневно.

Продължителността на курса на лечение не трябва да надвишава 5 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Грипофен**

При предозиране на продукта се наблюдават тежест и болки в корема, повръщане, безапетитие.

В тежките случаи се уврежда черния дроб, мозъка и настъпва кома.

В случай на предозиране, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Грипофен**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Грипофен.

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



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при лечение с Грипофен се определят като редки (0,01% - < 0,1%) и много рядки (< 0,01%).

##### ***Парацетамол***

###### **Нарушения на храносмилателната система**

*Редки:* гадене, повръщане, безапетитие, жълтеница.

###### **Нарушения на кожата и прилежащите тъкани**

*Редки:* обриви и петехии (точковидни пурпурночервени петънца по кожата и лигавиците с размер 1-2 мм).

###### **Системни реакции на свръхчувствителност**

*Редки:* ринит (хрема) и астма.

*Много редки:* пневмонит (възпаление на белите дробове със задух, кашлица и повишаване на температурата) и анафилактоидни реакции (тежка алергична реакция със затруднение в дишането или замайване).

###### **Нарушения на кръвоносната и лимфната система**

*Редки:* тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини по кожата), левкопения и агранулоцитоза (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция). При продължителна употреба – анемия (намаление броя на червените кръвни клетки, проявено с бледост, слабост или задух), метхемоглобинемия (повишено ниво на метхемоглобин в кръвта), сулфхемоглобинемия (повишено ниво на сулфхемоглобин в кръвта), панцитопения (силно намаляване броя на кръвните клетки).

##### ***Хлорфенамин***

###### **Общи нарушения**

Температура и сърбеж (при продължителност на приема повече от 7 дни).

###### **Нарушения на храносмилателната система**

Сухота в устата, стомашно-чревни смущения.

###### **Сензорни нарушения**

Зрителни смущения.

###### **Нарушения на сърдечно-съдовата система**

*Редки:* хипотония (понижение на кръвното налягане), бързопреходна тахикардия (учестена сърдечна дейност), обикновено 15-30 минути след приема на продукта; ритъмни и проводни нарушения, артериална хипертония (повишено кръвно налягане) при болни със сърдечно-съдови заболявания.

###### **Нарушения на централната нервна система**

*Редки:* бързопреходен лек тремор (треперене), обикновено 15-30 минути след приема на продукта, сънливост, световъртеж, главоболие, гърчове, халюцинации.

###### **Нарушения на дихателната система**

Апное (спиране на дишането).

###### **Нарушение на урогениталната система**

Задръжка на урина при пациенти с увеличение на простатата.

##### ***Аскорбинова киселина***

###### **Общи нарушения**

Болки в областта на корема, умора, зачервяване, алергични прояви.

###### **Нарушение на урогениталната система**

Подкисляване на урината, високо ниво на оксалати в урината (при високи дози).

###### **Нарушения на храносмилателната система**

Гадене, повръщане, повишена стомашна киселинност, нарушен зъбен емайл (при дози над 1000 мг).

###### **Нарушения на централната нервна система**



Главоболие, безсъние.

**Нарушения на кръвоносната и лимфната система**

Хемолиза (разрушаване на еритроцитите при недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа).

**Нарушения на ендокринната система**

Потискащо действие върху инсуларния апарат при болни с диабет и опасност при пациенти с хипероксалурия.

***Кофеин***

**Нарушения на централната нервна система**

Безсъние, безпокойство, нервност, слабо изразен делириум (преходно състояние, характеризиращо се с помрачено съзнание - объркване, неориентираност, нарушено мислене и моторна възбуда).

**Нарушение на урогениталната система**

Повишена диуреза (уринообразуване).

**Нарушения на храносмилателната система**

Гадене, повръщане, стомашно дразнене.

***Грипофен***

**Нарушения на кожата и прилежащите тъкани**

*Редки:* сърбеж, зачервяване на кожата.

**Системни реакции на свръхчувствителност**

*Редки:* уртикария (обриви с гладка, надигната кожа с розовобял цвят, променящи размера си), ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) или астма, евентуално с анафилактичен шок.

**Нарушения на кръвоносната и лимфната система**

*Редки:* вторични хематологични ефекти като тромбоцитопения, хемолитична анемия и левкопения до агранулоцитоза.

**Нарушения на храносмилателната система**

Леко повишение на трансаминазите (чернодробни ензими) при използване на лечебни дози Грипофен.

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

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГРИПОФЕН**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25<sup>0</sup>С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Грипофен след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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**

Какво съдържа Грипофен





- Активните вещества в една капсула са: парацетамол 200 mg, аскорбинова киселина 150 mg, кофеин 25 mg и хлорфенаминов малеат 2,5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон; колоиден силициев диоксид, безводен; талк, динатриев едетат.
- Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Грипофен и какво съдържа опаковката**

Твърди цилиндрични желатинови капсули, цвят – бял непрозрачен (тяло и капаче).  
10 капсули в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно ПВХ/алуминиево фолио; по 1 блистер, заедно с листовка в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

