

## Листовка: информация за потребителя

**Грипофен Антитусив**  
500 mg/ 200 mg / 10 mg прах за перорален разтвор  
**Gripofen Antitussive**  
500 mg/ 200 mg / 10 mg powder for oral solution

Парацетамол, Гвайфенезин, Фенилефринов хидрохлорид  
Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Грипофен Антитусив и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Грипофен Антитусив
3. Как да използвате Грипофен Антитусив
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипофен Антитусив
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150145
Разрешение №	B6/MAT/P-50581
Одобрение №	28-05-2020

1. Какво представлява Грипофен Антитусив и за какво се използва

**Грипофен Антитусив** е лекарство, което съдържа парацетамол, гвайфенезин и фенилефрин. Парацетамол облекчава болката и понижава повишената температура. Гвайфенезин улеснява отхрачването, а фенилефрин намалява отока на лигавицата на носа и отделянето на секрети.

Приемът на това лекарство води до облекчаване на затрудненото дишане, намаляване на кашлицата, болките в мускулите и главоболието, понижени на високата температура.

**Грипофен Антитусив** се използва за краткосрочно лечение на главоболието, болките в гърлото и мускулите, повишената температура, хремата и кашлицата при простудни и остри вирусни заболявания.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипофен Антитусив

#### Не приемайте Грипофен Антитусив:

- ако сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефрин или към някоя от остриялните съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако страдате от заболявания на черния дроб, бъбреците или сърцето или имате високо кръвно налягане;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;
- ако имате тумор, наречен феохромоцитом;
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако уринирате трудно (например при уголемена простата);
- ако в момента се лекувате или наскоро сте приемали някои лекарства (MAO-инхибитори, трициклични антидепресанти, симпатомиметици, включително като очни или носни капки, инхалатори).

Не трябва да приемате Грипофен Антитусив, ако в момента приемате други лекарства, съдържащи парацетамол. Ако това се отнася за Вас е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Грипофен Антитусив.

**Грипофен Антитусив съдържа захароза, аспартам (E951), натриев цикламат (E952), и натриев цитрат.**

Грипофен Антитусив съдържа захароза. Ако вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Това лекарство, съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

Лекарството съдържа 49,1 mg натрий на доза (едно саше). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

#### **Особено важно е да знаете, че:**

- Ако ефектът от лечението е недостатъчен или липсва такъв (напр. проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни), е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт;
- Не трябва да приемате дози, по-високи от препоръчаните, тъй като не може да бъде изключен риск от предозиране с парацетамол. Той е по-висок при възрастните и децата. За да се предотврати това е необходимо да се проверява дали други едновременно приемани лекарства също не съдържат парацетамол;
- Това лекарство трябва да се прилага с особено внимание и обезателно след консултация с лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някои лекарства (вижте точка 2);
- При приемане на големи дози за продължителен период от време, по-често при лица, употребяващи редовно лекарства, увреждащи черния дроб или консумиращи редовно алкохол, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
- Пациентите със заболявания на сърцето, с високи стойности на кръвното налягане, тежки заболявания на стомаха и червата, някои белодробни заболявания и особено астма, трябва да приемат лекарството само след консултация с лекар.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години.

#### **Други лекарства и Грипофен Антитусив**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това се отнася особено за следните лекарства:

- метоклопрамид, домперидон, холестирамин – променят усвояването на парацетамол, поради което между приемите трябва да има интервал от поне 1 час;



- фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин - може да настъпи увреждане на черния дроб;
- кумариновите антикоагуланти (средства намаляващи способността на кръвта да се съсирва) – възможно е усилване на тяхното действие и поява на кръвоизливи;
- МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти (продукти за лечение на депресия) – възможно е животозастрашаващо повишение на кръвното налягане;
- лекарства за заболявания на сърцето и високо кръвно налягане – възможно е намаляване на техния ефект или поява на нарушения в сърдечния ритъм;
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, вкл. аспирин – повишава се риска от увреждане на бъбреците;
- симпатомиметици (често срещани в капките за очи или нос) – повишава се риска от нежелани реакции от страна на сърцето.

#### **Грипофен Антитусив с храни, напитки и алкохол**

Няма ограничения.

Едновременно приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

Това лекарство не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени поради липса на данни за безопасното му приложение.

#### **Шофиране и работа с машини**

Грипофен Антитусив може да предизвика замаяване, поради което е необходимо да избягвате шофиране и работа с машини за времето, в което приемате лекарството.

### **3. Как да приемате Грипофен Антитусив**

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

*Възрастни, лица на възраст над 65 години и деца над 12 години*

Препоръчителната доза е 1 саше. При необходимост тя може да бъде приемана през интервал от 4 - 6 часа.

Не трябва да приемате това лекарство през интервал по-малък от 4 часа.

Максималната дневна доза от 4 сашета (2 g парацетамол) не трябва да бъде надвишавана.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години.

#### **Начин на приложение**

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща (но не кипяща) вода (150 ml) и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

След достигане на подходяща температура се приема през устата.

Задължително се провежда консултация с лекар в случай, че след 5 дневно лечение Вашето състояние не се подобри или оплакванията се появят отново.

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



Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или на инциденти по невнимание.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. При прием на парацетамол в доза по-голяма от 10 g може да настъпи тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане.

Ако сте приели повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството за да знае лекарят, какво лекарство сте приели.

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

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели употребата на Грипофен Антитусив**

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Ако това се случи, уведомете Вашия лекар. При лечение с **Грипофен Антитусив** може да предизвика появата на **сериозни нежелани реакции** като:

- Намаляване броя на кръвните плочки /тромбоцити/, което повишава риска от кръвене и образуване на синини и на белите кръвни клетки /левкоцити/, което увеличава вероятността от възникване на инфекции;
- Тежка алергична реакция, която причинява оток в областта на очите, устните и гърлото, затруднено дишане или хриптене, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- Нарушения във функцията на черния дроб, жълтеница.
- Гадене, повръщане, диария, стомашно-чревно неразположение.
- Обриви, уртикария /т.нар. копривна треска/;
- Безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замаяност, главоболие;
- Учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, което в някои случаи може да бъде значимо;
- Затруднения в уринирането и задържане на урина;
- Разширяване на зениците, повишение на вътреочното налягане, влошаване на глаукома

#### **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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8



1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Грипофен Антитусив

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или сашето след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съдържимото на сашето не трябва да се приема, ако забележите промяна във външния му вид или целостта на сашето е нарушена.

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 Грипофен Антитусив

- Активните вещества в едно саше (доза) са: парацетамол 500 mg, гвайфенезин 200 mg и фенилефрин 10 mg
- Другите съставки са: захароза, аскорбинова киселина, безводна лимонена киселина, натриев цитрат, натриев цикламат (E952), аспартам (E951), ацесулфам калий, колоиден безводен силициев диоксид, аромати на лимон и мента (смес на натурални аромати, ментол и малтодекстрин)

### Как изглежда Грипофен Антитусив и какво съдържа опаковката

Бял до почти бял прах със специфичен цитрусово-ментов аромат за перорален разтвор 4.0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Всяка кутия съдържа - 6, 8, 10, 20, 30, 40 или 50 броя сашета и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД  
Бул. Симеоновско шосе 130  
1700 София, България

### Произведено за:

Софарма АД  
Адрес: ул. „Илиенско шосе“ 16, 1220 София  
България

Грипофен е запазена марка на Софарма АД

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Април, 2020

