

Листовка - Приложение 2
Съм Рег. № 20120363
Разрешение № 21780 / 07-12-2015
Обработка №

Листовка: информация за потребителя

Грипомед Колд & Флу 325 mg/15 mg/1 mg таблетки

Gripomed Cold & Flu 325 mg/15 mg/1 mg tablets

парацетамол/ псевдоефедрин хидрохлорид/ хлорфенаминов малеат

paracetamol/ pseudoephedrine hydrochloride/ chlorphenamine maleate

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

Винаги приемайте 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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Грипомед Колд & Флу и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипомед Колд & Флу
3. Как да приемате Грипомед Колд & Флу
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипомед Колд & Флу
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Грипомед Колд & Флу и за какво се използва**
Грипомед Колд & Флу е комбиниран продукт, който съдържа парацетамол, хлорфенамин и псевдоефедрин.

Парацетамол има аналгетично (обезболяващо) и антипиретично (намаляващо температурата) действие. Псевдоефедрин намалява отока на лигавиците на горните дихателни пътища и помага да дишате по-лесно. Хлорфенамин е антихистамин, използван за облекчение на алергичните симптоми на дихателните пътища, като хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/ или свръхчувствителност на очите.



Грипомед Колд & Флу е показан за облекчение на симптомите на грип и простудни заболявания като:

- кашлица,
- запушен нос,
- ринит,
- кихане,
- температура,
- лека до силна болка от различен произход.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипомед Колд & Флу

Не приемайте Грипомед Колд & Флу:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, хлорфенамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

- ако приемате MAO-инхибитори.
- ако приемате или сте приемали MAO-инхибитори през последните две седмици.
- ако страдате от захарен диабет, тежко бъбречно или чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Грипомед Колд & Флу, ако имате:

- Бъбречно, белодробно или чернодробно заболяване
- Предшестваща анемия
- Имате тежки сърдечни заболявания
- Бронхиална астма
- Глаукома (повишено вътреочно налягане)
- Повишена функция на щитовидната жлеза
- Хипертония (високо кръвно налягане)
- Захарен диабет

Избягвайте едновременното приложение на Грипомед Колд & Флу с други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозиране на парацетамол.

Ако приемате антихипертензивни лекарства (за понижаване на високото кръвно налягане) и/ или антидепресанти, трябва да се посъветвате със съответния специалист.



Употребата на Грипомед Колд & Флу при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол.

При лечение с Грипомед Колд & Флу трябва да се избягва употребата на алкохол, защото бдителността може да се понижи.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази, предписана от лекаря.

Други лекарства и Грипомед Колд & Флу

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Седативи, повлияващи централната нервна система
- Холестирамин
- Метоклопрамид (използван за лечение на мигрена)
- Домперидон (използван за лечение на гадене и повръщане)
- Антидепресанти
- Антикоагуланти – използвани за разреждане на кръвта (напр. варфарин)
- Антиконвулсанти (напр. фенитоин, барбитурати, карбамазепин) –

използвани за лечение на епилептични припадъци или гърчове

- Лекарства, които предизвикват сънливост или замаяност, или релаксират Вашата мускулатура

- Симпатикомиметични средства, като деконгестанти, потискащи апетита средства и психостимуланти от рода на амфетамин.

Важно е да информирате Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Грипомед Колд & Флу с храна и напитки



НИКОГА не приемайте алкохол докато сте на лечение с Грипомед Колд & Флу. Когато приемете големи количества алкохол се увеличава вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от парацетамол.

Бременност и кърмене

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. Грипомед Колд & Флу не трябва да се прилага по време на бременност.

Ако приемате това лекарство и кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар. Не трябва да приемате Грипомед Колд & Флу, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Грипомед Колд & Флу може да доведе до умора, сънливост и световъртеж. Затова шофирането и работата с машини трябва да е с повишено внимание.

3. Как да приемате Грипомед Колд & Флу

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.

Вашият лекар ще Ви каже колко Грипомед Колд & Флу да приемате и кога да го правите.

Броят на дозите, които ще приемате всеки ден, времето между дозите и продължителността на прием на лекарството зависи от здравословния проблем, по повод на който приемате лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар за повече информация. Винаги следвайте указанията на лекаря. Дозирането трябва да бъде отбелязано на опаковката. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза е 1-2 таблетки на 6 часа, ако се налага максимално до 6 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши

Юноши (над 12-годишна възраст)



Препоръчителната доза е 1 таблетка на 6 часа, ако се налага максимално до 6 таблетки дневно.

Деца 6 - 11-годишна възраст

Препоръчителната доза е 1 таблетка на 6 часа без да се превишава дозата от 3 таблетки дневно.

Деца под 6-годишна възраст: не се препоръчва.

Старческа възраст:

Препоръчва се намаляване на дозата.

Чернодробна и бъбречна недостатъчност:

Необходимо е намаляване на общата дневна доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипомед Колд & Флу

Предозирането с това лекаство е много опасно. В случай на предозирание трябва незабавно да се потърси медицинска консултация, дори да се чувствате добре поради риск от забавено, сериозно чернодробно увреждане. Ако Вие или някой друг е приел повече таблетки от необходимото, незабавно посетете спешното звено на най-близката болница. Не забравяйте да вземете всички останали таблетки и картонената кутия със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Грипомед Колд & Флу

Ако сте забравили да приемете доза, пропуснете я и вземете следващата навреме.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

В терапевтични дози парацетамол обикновено се понася добре. В редки случаи може да предизвика алергични реакции, като обрив и сърбеж.

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.



Много рядко при продължителен прием на по-високи дози може да се наблюдават различни промени в кръвната картина.

Нежеланите реакции, причинени от псевдоефедриновият хидрохлорид са много редки. Съобщавани са нарушения на съня, виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации), алергични реакции и задържане на урина.

Хлорфенаминовият малеат може да причини сънливост, алергични реакции, замъглено виждане, задържане на урина, сухота в устата, главоболие, световъртеж, липса на апетит, повръщане, диария, сърцебиене, неритмична сърдечна дейност, понижено кръвно налягане, хепатит, хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост и задух).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Лекарят има повече информация за Вашето лекарство и ще реши кое е най-добро за Вас.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 890 3417

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 Грипомед Колд & Флу

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и всеки блистер с таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Грипомед Колд & Флу

- Активните вещества са парацетамол, псевдоефедринов хидрохлорид и хлорфенаминов малеат.

Една таблетка Грипомед Колд & Флу съдържа 325 mg парацетамол, 15 mg псевдоефедринов хидрохлорид и 1 mg хлорфенаминов малеат.

- Другите съставки са: целулоза микрокристална, кроскармелоза-натрий, целулоза на прах, магнезиев стеарат.

Как изглежда Грипомед Колд & Флу и какво съдържа опаковката

Грипомед Колд & Флу са бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките се доставят в опаковки от PVC-Al блистери. Всеки блистер съдържа 10 таблетки, а един, два или три блистера са поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,

3011 Limassol,

Кипър



Производители

Medochemie Ltd. (Central Factory),

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol,

Кипър

и

Medochemie Ltd. (Factory AZ),

2 Mich Erakleous str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol,

Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/ 2015

