

Към Рег. № 20060801

Разрешение № BG/MA/MP - 67656 / 28-01-2025

Обработка № /

**Листовка: информация за потребителя****Грипекс Хот Макс** 1000 mg/100 mg/12,2 mg  
прах за перорален разтвор**Gripex Hot Max** 1000 mg/100 mg/12,2 mg  
powder for oral solutionпарацетамол/аскорбинова киселина/фенилефринов хидрохлорид  
(Paracetamol/Ascorbic acid/Phenylephrine hydrochloride)**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 лекар или 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 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Грипекс Хот Макс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Хот Макс
3. Как да приемате Грипекс Хот Макс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипекс Хот Макс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Грипекс Хот Макс и за какво се използва**

Грипекс Хот Макс е многокомпонентно лекарство с антипиретично, аналгетично и отбъбвощо носната лигавица действие. Този продукт облекчава симптомите на настинка, грип и грипоподобни състояния, като температура, главоболие, болки в гърлото, мускулите, костите и ставите, и симптомите на набъбване на носната лигавица при настинка и грип.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Хот Макс****Не приемайте Грипекс Хот Макс**

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате някое от следните заболявания:
  - нестабилно коронарно сърдечно заболяване
  - сърдечна аритмия
  - високо артериално налягане
  - вроден дефицит на глюкозо-6-дехидрогеназа и метхемоглобин редуктаза
  - тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
  - вирусен хепатит
  - алкохолизъм



- фенилкетонурия
- закрытоугольная глаукома
- гипертиреозидизъм
- по време на лечение с МАО инхибитори и две седмици след спиране на техния прием
- в комбинация с трициклически антидепресанти
- по време на лечение със зидовудин (лекарство, използвано при лечение на HIV инфекции)
- при деца под 12-годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Грипекс Хот Макс, ако:**

- имате чернодробна и бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, простатна хиперплазия, синдром на Рейно (побледняване, последвано от цианоза на пръстите на ръцете и краката, крайните части на ушите и носа, често провокирани от студ или емоции), коронарно сърдечно заболяване, диабет
- приемате антикоагуланти
- приемате антагонисти на  $\beta$ -адренергичните рецептори (бета-блокери) и трябва да използвате внимателно този лекарствен продукт

По време на лечение с Грипекс Хот Макс, уведомете незабавно Вашия лекар, ако: имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема в постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Проверете дали други лекарства, които взимате не съдържат парацетамол, поради риск от предозиране.

Не вземайте едновременно и други лекарства против грип, настинка и деконгестанти (симпатикомиметици).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, дори ако посочените по-горе предупреждения са свързани с минали обстоятелства.

### **Други лекарства и Грипекс Хот Макс**

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

Този лекарствен продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които съдържат:

- парацетамол (активно вещество в препаратите използвани при настинка и грип)
- фенилефрин или псевдоефедрин (използват се при симптоматично лечение на ринит, което означава изтичане на обилно количество секрет от носа)
- други симпатикомиметици или МАО инхибитори (използвани за лечение на артериална хипертония и при депресия)
- зидовудин (лекарство използвано при лечение на HIV инфекции)

Консултирайте се с Вашия лекар преди започване на едновременно лечение с:

- орални антикоагуланти (варфарин, кумарин)
- антиепилептици
- барбитурати (сънотворни и успокоителни лекарства)



- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2)
- лекарства, понижаващи артериалното налягане (гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин)
- индометацин (лекарство с аналгетично и противовъзпалително действие)
- антагонисти на  $\beta$ -адренергичните рецептори (лекарства, които се използват при артериална хипертония и сърдечносъдови заболявания)
- трициклични антидепресанти

Аскорбиновата киселина, която влиза в състава на лекарството повишава абсорбцията на:

- алуминий (влиза в състава на антиацидните препарати)
- желязо.

#### **Грипекс Хот Макс с храна, напитки и алкохол**

Не употребявайте алкохол по време на приема на това лекарство поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Храната не намалява абсорбцията на активните вещества – това лекарство може да се приема независимо от храненията.

#### **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.

Грипекс Хот Макс не трябва да се прилага по време на бременност.

Грипекс Хот Макс не трябва да се прилага в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може наруши способността за концентрация и да влоши реактивността. По тази причина, шофирането и работата с машини трябва да се извършва внимателно по време на неговата употреба.

**Грипекс Хот Макс съдържа захароза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Едно саше съдържа 1,936 g захар, равни на приблизително на 0,2 хлебни единици.

#### **Грипекс Хот Макс съдържа аспартам.**

Това лекарство съдържа 25 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа 44,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 2,2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да приемате Грипекс Хот Макс**

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 и деца над 12 годишна възраст:* 1 саше на всеки 4-6 часа (максимум 4 сашета дневно).

Разтворете съдържанието на сашето в чаша с топла вода.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс Хот Макс**

В случай, че не е изминал повече от един час от предозирването, предизвикайте повръщане и се консултирайте с лекар, тъй като може да се наложи специализирано лечение в болнично заведение.

Може да се появят симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може спонтанно да отзвучат, но въпреки това не се изключва развитие на чернодробно увреждане. Възможна е поява и на други симптоми като тремор, безпокойство, безсъние, повишаване на артериалното кръвно налягане, отчетливо ускоряване на сърдечната честота, побледняване на кожата и лигавиците, задържане на урина. В по-късен период може да се появят коремни болки и жълтеница.

**В случай, че сте приели повече от необходимата доза, незабавно трябва да се консултирате с лекар или фармацевт!**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Хот Макс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Грипекс Хот Макс**

Грипекс Хот Макс се използва за облекчаване на симптомите на настинка, грип и грипоподобни симптоми. В случай, че преустановите лечението и проявите на заболяването продължават, приемете нова доза от лекарството или се консултирайте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

*Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):*

- Гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в горната част на корема, сухота в устата
- Алергични реакции (сърбеж, уртикария)

*Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):*

- Гранулоцитопения (намален брой на един вид бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на един вид бели кръвни клетки, тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)
- Реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок (проявяващи се с нарушения на съзнанието, побледняване на кожата, понижаване на кръвното, налягане, изпотяване, намаляване на количеството на отделената урина, учестено дишане, оток)
- Дихателни нарушения, астматични пристъпи
- Сериозни кожни реакции.

Нежелани реакции с неизвестна честота (за които не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- Халюцинации, чувство на страх, нервност
- Безсъние
- Тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърдечни аритмии
- Повишено артериално налягане, бледност на кожата и лигавиците
- Парене при уриниране и по-често уриниране, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (набелязано метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парашетамол (вижте точка 2).



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Грипекс Хот Макс**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Грипекс Хот Макс**

- *Активните вещества са:* парацетамол 1000 mg, аскорбинова киселина 100 mg, фенилефринов хидрохлорид 12,2 mg
- *Другите съставки са:* захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, ацесулфам калий (E 950), лимонови аромати, аспартам (E 951), хинолиново жълто (E 104)

#### **Как изглежда Грипекс Хот Макс и какво съдържа опаковката**

Това лекарство е под формата на прах за перорален разтвор, опакован в сашета. Видове опаковки: 5, 8, 10 или 12 сашета в картонена опаковка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

US Pharmacia Sp. z o.o., Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша.

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025 г.

