

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20120363

Разрешение № 22601 / 19.06.2013

Съобщение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Грипомед СР 325 mg/15 mg/1 mg таблетки

Gripomed SR 325 mg/15 mg/1 mg tablets

парацетамол/ псевдоефедринов хидрохлорид/ хлорфенаминов малеат

paracetamol/ pseudoephedrine hydrochloride/ chlorphenamine maleate

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

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.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 ГРИПОМЕД СР и за какво се използва
2. Преди да приемете ГРИПОМЕД СР
3. Как да приемате ГРИПОМЕД СР
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ГРИПОМЕД СР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРИПОМЕД СР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА



ГРИПОМЕД СР 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 СР 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ГРИПОМЕД СР

Не приемайте Грипомед СР:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол, псевдоефедрин, хлорфенамин или към някоя от другите съставки на Грипомед СР.
- 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.

Обърнете специално внимание при употребата на Грипомед СР, 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 СР с други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозиране на парацетамол.

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

Употребата на Грипомед СР при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол.

При лечение с Грипомед СР 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.

Прием на други лекарства

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

Прием на Грипомед СР с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително на Грипомед СР. Грипомед СР 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 СР ако кърмите.



Шофиране и работа с машини

Грипомед СР 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 СР

Вашият лекар ще Ви каже колко Грипомед СР 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.

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 СР

Предозирането с това лекарство е много опасно. В случай на предозиране 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 СР

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

Не приемайте двойна доза, за да се наваксате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Грипомед СР 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. 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.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГРИПОМЕД СР

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 Грипомед след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и всеки блистер с таблетки. Срокът на годност се отнася до последния ден на 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 ГРИПОМЕД СР



Активните вещества са парацетамол, псевдоефедринов хидрохлорид и хлорфенаминов малеат.

Една таблетка Грипомед СР 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 СР и какво съдържа опаковката

ГРИПОМЕД СР 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 последна редакция на текста: януари 2013 г.

