

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20040570

Разрешение №

- 64815/2-03-2024

ХЮМЕКСГРИП 500 mg / 60 mg таблетки + 500 mg / 4 mg капсули
 Парацетамол / Псевдоефедринов хидрохлорид - таблетки
 Парацетамол / Хлорфенаминов малеат - капсули

HUMEXGRIP 500 mg / 60 mg tablets + 500 mg / 4 mg capsules
 Paracetamol / Pseudoephedrine hydrochloride - tablets
 Paracetamol / Chlorphenamine maleate – capsules

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 Вашия лекар, фармацевти или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ след 4 дни, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват или се появят нови оплаквания.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ХЮМЕКСГРИП и за какво се използва

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Това лекарство съдържа аналгетик - парацетамол, вазоконстриктор за намаляване на назалната конгестия (запушване на носа) - псевдоефедрин и антихистамин - хлорфенамин.

То се препоръчва при деца над 15 години и възрастни за краткотрайно лечение на:

- запушен нос;
- прозрачна секреция от носа, простудни състояния, свързани с главоболие и/или повишена температура.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ХЮМЕКСГРИП

Не приемайте ХЮМЕКСГРИП

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки и по-специално към антихистаминови лекарства;
- Ако сте под 15-годишна възраст;
- Ако сте имали мозъчен инсулт;
- Ако страдате от хипертония, която е или тежка форма или трудно контролирана от лечението;
- Ако имате сериозно сърдечно заболяване (тежка коронарна недостатъчност);
- Ако страдате от някои видове глаукома (повишено налягане в очите);
- Ако страдате от затруднено уриниране, свързано с нарушения на простатата или други увреждания;
- Ако в миналото сте получавали гърчове;



- Ако имате тежко чернодробно заболяване, поради съдържанието на парацетамол в лекарствения продукт;
- Ако кърмите;
- Ако приемате едновременно лекарства неселективни МАО инхибитори (ипрониазид) – лекарства, които се предписват за лечение на някои депресивни състояния;
- При едновременно приложение на симпатомиметици с непряко действие: вазоконстриктори предназначени за облекчаване на назална конгестия независимо дали се прилагат перорално или назално (фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдоефедрин, ефедрин) и метилфенидата поради потенциален риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза);
- При едновременно приложение с алфа-симпатомиметични лекарствени продукти: вазоконстриктори предназначени за облекчаване на назална конгестия независимо дали се прилагат перорално или назално (етилефрин, мидодрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин (наричан още неосинефрин), синефрин, тетризолин, тваминохептан, тимазолин) поради потенциален риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

Едновременното приложение на два деконгестанта е противопоказано независимо дали се прилагат перорално или назално: такава комбинация е безполезна и опасна и се определя като неправилна.

По принцип не трябва да използвате това лекарство по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ВАЖНО Е ДА ПОТЪРСИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХЮМЕКСГРИП

Предпазни мерки при употреба

Ако страдате от сериозно чернодробно или бъбречно заболяване трябва да потърсите лекарски съвет преди да започнете приема на това лекарство (поради наличието на парацетамол). Този лекарствен продукт може да предизвика сънливост, която се засилва при консумация на алкохол. Препоръчва се пациентите да започват лечението вечер и да избягват консумацията на алкохолни напитки по време на лечението.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР в случай на гнойна секречия от носа, продължителна, висока температура, липса на подобрение след 4 дни на лечение.

Специални предупреждения

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА

- Спазвайте стриктно дозировката, 4-дневната продължителност на лечението и противопоказанията.
- В случай на предозиране или прием на прекалено висока доза, **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.**

Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат тези вещества. Не комбинирайте тези лекарства, защото може да превишите най-високата препоръчвана доза (Виж „Как да приемете ХЮМЕКСГРИП“).

По време на лечението, ако почувствате сърцебиене, поява или влошаване на главоболие, поява на гадене или промени в поведението, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникне с ХЮМЕКСГРИП поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни



симптоми, спрете приема на ХЮМЕКСГРИП и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте раздел 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при ХЮМЕКСГРИП. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на ХЮМЕКСГРИП и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Ако се появи зачервяване, което се разпространява по цялото тяло, свързано с гнойни пъпки и вероятно придружено от треска, спрете приема на ХЮМЕКСГРИП и незабавно се свържете с Вашия лекар. Вижте раздел "4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ".

УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ако страдате от:

- хипертония;
- сърдечно заболяване, повишена активност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- разстройство на личността;
- диабет;
- склонност към запек, сънливост или нарушено уриниране.

УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ако приемате:

- Селективни А-МАО инхибитори (моклобемид, толоксатан);
- Деривати на ергот алкалоид:
 - с допаминергична активност (като бромокриптин, каберголин, лизурид или перголид), като антипаркинсонови лекарства;
 - съдосвиващи, като дихидроерготамин, ерготамин, метилергометрин, метизергид, като лекарства за лечение на мигрена.
- Линезолид;
- Флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с висока анионна разлика), която спешно трябва да се лекува и която може да възникне особено в случай на тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

Други лекарства и ХЮМЕКСГРИП

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

Това лекарство съдържа вазоконстриктора псевдоефедрин, **КОЙТО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЕДНОВРЕМЕННО** с други вазоконстрикторни лекарства като бромкриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин, метилфенидат или други лекарства предназначени за облекчаване на назалната конгестия, независимо от това дали се прилагат перорално (през уста) или назално (в носа) (фенилпропаниламин, фениефрин, ефедрин).

Това лекарство **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ КОМБИНИРА** с неселективни МАО-инхибитори (ипрониазид).

Не се препоръчва едновременния прием на този лекарствен продукт със следните лекарства:

- Селективни А-МАО инхибитори, като лекарства предписвани за лечение на някои форми на депресия;
- И/или допаминергични или съдосвиващи лекарства като бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид или дихидроерготамин, ерготамин, метилергометрин, метизергид, които се предписват за лечение на някои неврологични или ендокринни нарушения или мигрена);
- Линезолид.

Моля информирайте Вашия лекар, че приемате това лекарство ако Ви назначава изследване за определяне на кръвните нива на пикочна киселина или глюкоза.



ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ТОКСИЧНИТЕ ЕФЕКТИ НА ПРЕДОЗИРАНЕ, НЕ ПРИЕМАЙТЕ ЕДНОВРЕМЕННО С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, СЪДЪРЖАЩИ ВАЗОКОНСТРИКТОРИ, ПАРАЦЕТАМОЛ, ПСЕВДОЕФЕДРИН ИЛИ АНТИХИСТАМИНОВИ ПРЕДИ ПЪРВО ДА СТЕ ПОТЪРСИЛИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ.
АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПОТЪРСИТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.

ХЮМЕКСГРИП с храни, напитки и алкохол

Не пийте алкохол по време на лечението.

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 да приемете това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност.

Кърмене

Това лекарство е противопоказано по време на кърмене, тъй като може да предизвика токсични ефекти при кърмачето.

Важна информация относно някои от съставките на ХЮМЕКСГРИП

Влияние върху спортисти - Псевдоефедринът може да даде положителна реакция при допинг тест за лекарства по време на спортни прояви.

Шофиране и работа с машини

Шофьорите и хората работещи с машини трябва да обърнат внимание на факта, че това лекарство може да предизвика сънливост или намаляване на бдителността.

Този ефект се засилва при прием на алкохолни напитки или алкохол-съдържащи лекарства.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ХЮМЕКСГРИП

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

ДОЗИРАНЕ

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ И ЮНОШИ НАД 15 ГОДИНИ.

- 1 дневна таблетка (бяла) - сутрин, след това, ако е необходимо: 1 - на обед и 1 - вечер по време на хранене,
- 1 нощна капсула (синя) - преди лягане, като се спазва интервал от най-малко 4 часа между два приема.

Да не се надхвърля максималната доза от 3 дневни таблетки и 1 нощна капсула за 24 часа.

В случай на сериозно бъбречно заболяване (тежко бъбречно увреждане), изчакайте най-малко 8 часа между приемите. Ако смятате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, МОЛЯ ПОПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Метод и начин на приложение

Таблетката или капсулата се приемат през устата, с голяма чаша вода.



Продължителност на лечението

Не употребявайте това лекарство повече от 4 дни.

Ако симптомите продължават, прекратете лечението и се консултирайте с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза

В случаи на случайно предозиране или отравяне, СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.

Ако сте пропуснали приема на една или повече дози

Ако забравите да вземете ХЮМЕКСГРИП, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства ХЮМЕКСГРИП може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се появяват при всеки.

Поради наличието на псевдофедрин може да възникнат:

Общи ефекти като:

- Главоболие, мозъчно-съдови инциденти;
- Сърцебиене, повишено кръвно налягане, инфаркт на миокарда, изпотяване, нарушения в поведението, гадене, повръщане;
- Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит);
- Предизвикване на остър пристъп на глаукома при предразположени лица, който може да бъде под формата на болка и зачервяване на очите;
- Намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия);
- Инсулт (исхемичен инсулт, преходна исхемична атака, синдром на обратима церебрална вазоконстрикция);
- Исхемични нарушения.

В ТАКИВА СЛУЧАИ СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР

Възможна е появата на други нежелани реакции:

- Алергични прояви;
- Нарушено уриниране (значително намаляване на количеството отделяна урина, затруднено уриниране);
- Сухота в устата;
- Гърчове, халюцинации, възбуда, тревожност, безсъние, особено при деца;
- Епизоди на обърканост, световъртеж, загуба на паметта или лоша концентрация, по-често при възрастни пациенти;
- Нарушена координация на движенията, тремор;
- Сънливост, нарушено внимание, особено в началото на лечението;
- Алергични реакции като:
 - кожни обриви (зачервяване, сърбеж, уртикария, екзема);
 - ангиоедем/оток на Квинке (внезапен оток по лицето и гърлото, който може да причини нарушения на дишането);
 - анафилактичен шок (тежка и сериозна алергична реакция).
- Внезапна треска, зачервяване на кожата или многобройни малки гнойни пъпки (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза - АGER) могат да се появят по време на първите 2 дни от лечението с ХЮМЕКСГРИП. Вижте раздел " 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ХЮМЕКСГРИП" (с неизвестна честота). Спрете приема на ХЮМЕКСГРИП, ако развиете тези симптоми и незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Понижаване на кръвното налягане при изправяне, което може да бъде придружено от световъртеж;
- По-рядко се съобщава за промени в кръвната картина при прием на антихистамини;
- В изключителни случаи се съобщава за хеморагичен инсулт при пациенти, лекувани с лекарства, съдържащи вазоконстриктор, особено в случай на предозиране, неспазване на противопоказанията или предупрежденията, или при пациенти със съдови рискови фактори (виж раздел 2. Какво трябва да знаете преди да приемете ХЮМЕКСГРИП , под-раздели: 'Не приемайте ХЮМЕКСГРИП ', 'Предпазни мерки при употреба' и 'Специални предупреждения').

В ТЕЗИ СЛУЧАИ СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И НЕЗАБАВНО СЕ СВЪРЖЕТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

Поради наличието на парацетамол:

- В някои редки случаи може да се появи кожен обрив, зачервяване или алергична реакция, водеща до внезапно подуване на лицето и шията или внезапен дискомфорт със понижаване на кръвното налягане. Незабавно спрете лечението, уведомете Вашия лекар и никога повече не приемайте лекарства, съдържащи парацетамол;
- Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции;
- В много редки случаи лечението може да предизвика биологични промени, които налагат да се направят изследвания на кръвта: пониженият брой на някои видове кръвни клетки (тромбоцити) може да се прояви с кръвотечение от носа или венците. В такива случаи се консултирайте с лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 ХЮМЕКСГРИП

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Няма специални изисквания за температура на съхранение.

Съхранявайте лекарството на сухо място.

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.

Срок на годност:

Не използвайте ХЮМЕКСГРИП след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ХЮМЕКСГРИП

Състав на таблетката (за през деня):

- Активните вещества за една таблетка от 700 mg



- | | |
|-----------------------------|----------|
| Парацетамол | 500,0 mg |
| Псевдоефедринов хидрохлорид | 60,0 mg |
- Другите съставки са:
Микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, повидон К 30.

Състав на капсулата (за през нощта):

- Активните вещества за една капсула от 527 mg
- | | |
|----------------------|----------|
| Парацетамол | 500,0 mg |
| Хлорфенаминов малеат | 4,0 mg |
- Другите съставки са: Талк, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, колоидален безводен силициев диоксид.

Състав на капсулната обвивка:

Прозрачно синьо капаче и тяло: еритрозин (Е 127), индиготин (Е 132), желатин.

Как изглежда ХЮМЕКСГРИП и какво съдържа опаковката

Лекарствена форма - таблетки и капсули

12 таблетки и 4 капсули в термозапечатана блистерна опаковка (PVC/алуминий) поставени в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires URGO HEALTHCARE - 42 rue de Longvic – 21300 Chenove, Франция

Производител

Laboratoires URGO, ZI Excellence 2000 - 21800 CHEVIGNY-ST-SAUVEUR, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02.2024

