

Листовка: информация за пациента

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

ParacetaMax Grip 500 mg/12,2 mg powder for oral solution

парацетамол/фенилефринов хидрохлорид (paracetamol/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 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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
3. Как да приемате ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва**

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор съдържа аналгетика парацетамол, който облекчава болката и понижава телесната температура и деконгестанта (средство, което свива набъбналата лигавица на носа) фенилефрин, който отпушва носа.

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор се използва при възрастни и юноши над 16 години за облекчаване на симптомите при простуда и грип, включително за облекчаване на болка, главоболие, запушване на носа и за понижаване на температурата.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор**

Не приемайте ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор:

- ако сте алергични към парацетамол и към фенилефринов хидрохлорид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6);
- ако имате сериозно заболяване на сърцето;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате глаукома (заболяване на очите, често свързано с повишаване на налягането на течността в окото);
- ако имате повишена активност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (използвани за лечение на депресия);



- ако приемате **трициклични антидепресанти** (за лечение на депресия) или ако сте приемали такива през последните 14 дни;
- ако страдате от **тежко чернодробно заболяване (тежка чернодробна недостатъчност)**;
- ако страдате от остро възпаление на черния дроб (остър хепатит);
- ако страдате от **злоупотреба с алкохол**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор:

- ако имате синдром на Рейно - състояние, причинено от лошо кръвообращение в пръстите на ръцете и краката;
- ако имате захарен диабет - състояние, свързано с високи стойности на кръвна захар;
- ако страдате от умерена и тежка степен на бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от леко до умерено чернодробно заболяване или провеждате лечение с лекарствени продукти, които оказват влияние на чернодробната функция;
- ако страдате от хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух);
- ако страдате от обезводняване;
- ако страдате от хронично недोхранване;
- ако имате увеличена простата;
- ако имате тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом);
- ако имате ниски стойности на глутатион;
- ако имате астма и свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина (лекарство за облекчаване на болката или за разреждане на кръвта) е възможно също да сте свръхчувствителни към ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор.

Важно:

Този продукт съдържа парацетамол. Не го приемайте едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти. Никога не приемайте повече ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор, отколкото е препоръчано. По-високи дози от тези, които са препоръчани не засилват болкоуспокояващото действие, но могат да причинят много тежки чернодробни увреждания. Симптомите на чернодробно увреждане обикновено не се проявяват в течение на няколко дни. След предозиране е много важно да се потърси медицинска помощ възможно най-бързо, дори ако се чувствате добре. Не приемайте лекарството с други продукти против грип, простуда или за отпушване на носа.

Не приемайте никакви други продукти за отпушване на носа едновременно с ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор.

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако симптомите Ви не се облекчат и дори се влошат след лечение с ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в продължение на 3 дни.

Деца и юноши

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор е показан за употреба при възрастни и юноши над 16-годишна възраст.

Други лекарства и ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Не използвайте ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор, ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори, като моклобемид или транилципромин) или трициклични антидепресанти (като амитриптилин, амоксапин, кломипрамин, дезипрамин и доксепин), използвани за лечение на депресия, или ако сте приемали такива през последните 14 дни.

Тъй като и двете активни вещества на ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор, фенилефринов хидрохлорид и парацетамол, могат да имат неблагоприятни взаимодействия с други лекарства, моля уверете се, че сте уведомили Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които приемате понастоящем и по-специално:

- Лекарства, които могат да взаимодействат с фенилефрин, като например лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и при проблеми със сърцето или кръвообращението, като:
 - ефедрин, норадреналин, допамин
 - лекарства, като хидралазин и миноксидил, които понижават кръвното налягане чрез разширяване на кръвоносните съдове
 - бета-блокери или други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Лекарства, които могат да усилят действието на фенилефрин върху кръвоносните съдове, като:
 - дигоксин (за лечение на заболявания на сърцето)
 - тетрациклични антидепресанти (за лечение на депресия), като мапротилин
 - антидепресанти, като фенелзин, изокарбоксилна киселина, ниаламид
 - лекарства за болестта на Паркинсон, като селегилин
 - фуразолидон (при бактериални инфекции)
- Лекарства, които могат да попречат на чернодробната обмяна на активните вещества на ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор и могат да увеличат токсичните ефекти на парацетамол върху черния дроб, като:
 - алкохол
 - барбитурати (успокоителни),
 - антиконвулсанти (за лечение на епилепсия), като фенитоин, фенобарбитал, метилфенобарбитал и примидон
 - рифампицин (за лечение на туберкулоза)
 - пробенецид (за лечение на подагра)
- Лекарства, които имат влияние върху количеството парацетамол в организма, като:
 - антихолинергични лекарства (напр. гликопирониум, пропантелин)
 - метоклопрамид или домперидон (против гадене или повръщане)
 - холестирамин (за намаляване на мазнините в кръвта)
 - изониазид (за лечение на туберкулоза)
 - пропранолол (за лечение на високо кръвно налягане)
 - варфарин и други кумарини (за разреждане на кръвта), като противосъсирващият им ефект може да се усили и рискът от кървене да се повиши при продължителна редовна ежедневна употреба на парацетамол; дози ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор, които се приемат от време на време нямат реално въздействие.
- Редовната употреба на парацетамол може да увеличи токсичните ефекти на зидовудин (AZT) (за лечение на ХИВ инфекция)

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

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор с храна, напитки и алкохол
 Не пийте алкохол (например вино, бира, спиртни напитки), докато приемате ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор.

Ефектът на алкохола няма да се усили при добавянето на парацетамол, но алкохолът може да увеличи токсичните ефекти на парацетамол върху черния дроб.

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.

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Понастоящем няма съобщения за негативно влияние на ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор върху способността за шофиране и работа с машини.



ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор съдържа захароза, аспартам, сорбитол и въглехидрати

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

Това лекарство съдържа сорбитол (E 420) и захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Всяко саше съдържа приблизително 1,9 g въглехидрати. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

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 дневна доза е:

Възраст	Количество	Колко често
Възрастни и юноши над 16-годишна възраст	Едно саше	Дозата може да се приеме повторно след интервал от 4 до 6 часа. Не приемайте повече от 4 сашета за 24 часа.

Трябва да се отбележи, че употребата на по-високи от препоръчителните дози, може да доведе до риск от тежки увреждания на черния дроб.

Начин на приложение

След разтваряне във вода се приема през устата.

Разтворете съдържанието на пакетчето в половин чаша топла вода (около 125 ml), но не вряла вода. Разбъркайте малко, докато се разтвори и изпийте безцветния разтвор.

Употреба при деца и юноши

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор не се препоръчва за употреба при деца под 16-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Няма данни, които да показват, че е необходимо дозата да бъде променена при пациенти в старческа възраст.

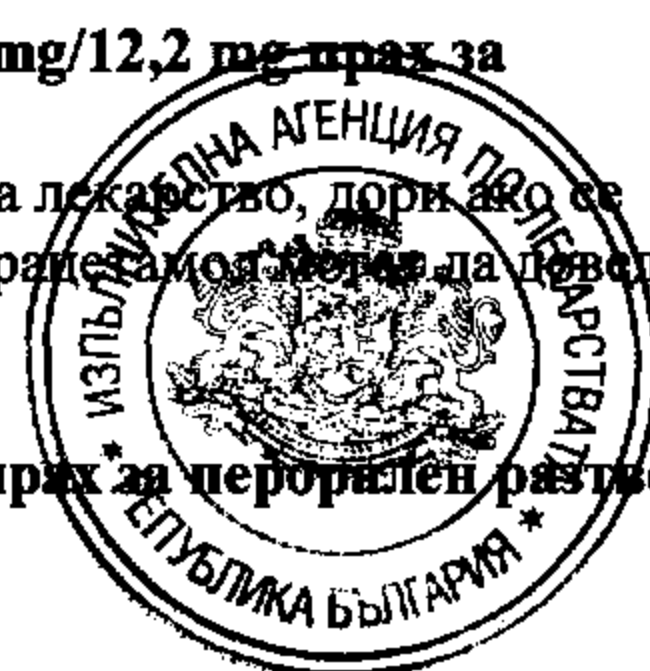
Пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция и пациенти със синдрома на Жилбер, интервалът между два приема трябва да се удължи. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция, интервалът между два приема на ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор трябва да бъде най-малко 8 часа. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Консултирайте се с лекар, ако сте приели твърде високо количество от това лекарство, дори ако се чувствате добре. Това е необходимо, тъй като много високи количества парацетамол могат да доведат до късно, тежко увреждане на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



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.

Повечето хора няма да имат проблеми, но при някои е възможно да се появят.

Нежеланите лекарствени реакции на парацетамол и фенилефрин са обобщени както следва:

Парацетамол

След прилагане на терапевтични дози, нежелани ефекти на парацетамол се наблюдават рядко и клинично протичат леко.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

Нарушения на кръвта и лимфната система: заболявания на кръвта, които могат да протичат с необясними синини, бледност или лоша устойчивост към инфекции; заболявания на кръвта, включително нарушения на тромбоцитите, намаляване на определени кръвни клетки (агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения), хемолитична анемия, панцитопения.

Хепатобилиарни нарушения: нарушена чернодробна функция (повишение на чернодробните ензими), чернодробна недостатъчност, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария, сърбеж, изпотяване, пурпура (малки подкожни кръвоизливи), ангиоедем (внезапно подуване на кожата и лигавиците).

Нарушения на имунната система: алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: бронхоспазъм (затруднено дишане или хрипове)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: След продължителна употреба на високи дози парацетамол може да се наблюдават стерилна пиурия (урина, която съдържа бели кръвни клетки, мътна урина) и бъбречни нежелани реакции.

Стомашно-чревни нарушения: остър панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема или гърба)

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Червен кожен обрив, възможно с мехури, подуване на гърлото, анафилактичен шок, анемия, промени в чернодробната функция и хепатит, промени в бъбречната функция (бъбречна недостатъчност, кръв в урината, затруднено уриниране), стомашно чревни проблеми и световъртеж.



Фенилефрин

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Стомашно-чревни нарушения: загуба на апетит, гадене и повръщане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

Сърдечни нарушения: тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърцебиене (усещане за сърцебиене)

Съдови нарушения: повишаване на кръвното налягане

Нарушения на имунната система: алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване) и бронхоспазм (затруднено дишане или хрипове)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Нарушения на нервната система: безсъние (проблеми със съня), нервност, тремор (треперене), могат да се наблюдават тревожност, безпокойство, обърканост, раздразнителност, световъртеж и главоболие

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.: 02 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 ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на съхранение след разтваряне:

Приготвеният в топла вода разтвор трябва да се консумира веднага.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

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 ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

- Активните вещества са парацетамол 500 mg и фенилефринов хидрохлорид 12,2 mg (еквивалентни на 10 mg фенилефрин).



- Помощните вещества са: аскорбинова киселина, захароза, аспартам (E951), аромат на лимон (лимоновият аромат съдържа: естествени лимонови масла и ароматизиращи вещества, малтодекстрин, манитол (E421), глюконолактон, арабска гума, сорбитол (E420); силициев диоксид, колоиден безводен и α -токоферол (E 307)), захарин натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; безводна лимонена киселина и натриев цитрат.

Как изглежда ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор и какво съдържа опаковката

ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор представлява бял прах, опакован в сашета от ламинирано фолио (алуминий/хартия), поставени в картонена кутия.

Видове опаковки:

5, 6, 8, 10, 12, 16, 20 сашета в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Hermes Pharma Ges.m.b.H

Allgäu 36, Wolfsberg

9400

Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Обединено кралство	Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution
България	ПарацетаМакс Грип 500 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
Унгария	Doluxio Combi 500 mg/12,2 mg por belsőleges oldathoz
Ирландия	Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride Actavis 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution
Исландия	Nerozila
Норвегия	Nerozila
Румъния	Pinex Răceala și Gripă 500mg/12,2 mg Pulbere pentru soluție orală
Швеция	Nerozila
Словашка република	Doluxio Combi

Дата на последно преразглеждане на листовката

