

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20110106
Разрешение №	21823 / 08.02.2013
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК 650 mg/10 mg прах за перорален разтвор
Парацетамол/Фенилефринов хидрохлорид

PARALEN GRIP HOT DRINK 650 mg/10 mg powder for oral solution
Paracetamol/ Phenylephrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. 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 на Парален Грип Хот Дринк прах за перорален разтвор.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- 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 Парален Грип Хот Дринк и за какво се използва
2. Преди да приемете Парален Грип Хот Дринк
3. Как да приемате Парален Грип Хот Дринк
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парален Грип Хот Дринк
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Парален Грип Хот Дринк е предназначен за краткотрайно облекчаване на симптомите на грип, настинка и втрисане. Тези симптоми включват повишена температура, треперене, главоболие, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, той отпушва носа и облекчава болезнените синуси и така улеснява дишането.

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца на възраст над 12 години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК

Не приемайте Парален Грип Хот Дринк ако:

- сте алергични/свръхчувствителни към някоя от съставките на този продукт (вижте т. 6)
- имате високо кръвно налягане или тежко сърдечно заболяване
- имате диабет
- имате тежко чернодробно заболяване
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (феохромоцитом)
- имате тясноъгълна глаукома
- задържате урина (липса на способност за уриниране)
- имате съдов тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)



- в момента приемате антидепресанти:
 - а) моноаминооксидазни инхибитори или сте ги приемали през последните две седмици
 - б) трициклични антидепресанти
- приемате симпатомиметици, включително лекарства, които се прилагат по различни начини, т.е. през устата или локално (в носа, ушите или очите)

Обърнете специално внимание при употребата на Парален Грип Хот Дринк

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този продукт ако:

- имате проблем с черния дроб или бъбреците или с употребата на алкохол
- имате проблем с циркулацията на кръвта (наречен синдром на Рейно)
- сте мъж и простатата Ви е увеличена (хипертрофия на простатата)

Парален Грип Хот Дринк е предназначен за приложение при болка и температура придружени от запушен нос. Ако носът Ви не е запушен или обратното, няма болка и температура трябва да предпочетете еднокомпонентни продукти (съдържащи само парацетамол при болка и температура или само деконгестант при запушен нос).

Моля, не използвайте други продукти съдържащи парацетамол, деконгестанти или лекарства за настинка и грип едновременно с Парален Грип Хот Дринк без да се консултирате с Вашия лекар. Използването на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до риск от тежко увреждане на чернодробната функция.

Прием на други лекарства

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

Не използвайте този продукт без препоръка от лекар ако приемате:

- други лекарства, съдържащи парацетамол (едно от активните вещества в Парален Грип Хот Дринк)
- лекарства за настинка и грип
- лекарства за облекчаване на назална конгестия (запушен нос)
- приемате или сте приемали през последните две седмици антидепресанти (вижте т. 2 по-горе)
- симпатомиметици (вижте т. 2 по-горе)

Прием на Парален Грип Хот Дринк с храни и напитки

Не пийте съдържащи алкохол напитки по време на лечението. Едновременното приемане на алкохол може да доведе до увреждане на черния дроб.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Бременни и жени, които кърмят могат да използват Парален Грип Хот Дринк само ако е препоръчан от лекар.

Шофиране и работа с машини

При предразположени индивиди този лекарствен продукт може да предизвика замаяност и така да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание. Ако това се случи при Вас не шофирайте и не работете с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Парален Грип Хот Дринк

- Съдържа 2,81 g захароза в една доза. Това трябва да се има предвид от пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да използвате това лекарство.
- Съдържа аспартам (74,60 mg в една доза), източник на фенилаланин. Може да навреди на хора с фенилкетонурия.
- Съдържа 5,3 mmol (121,34 mg) натрий във всяко саше. Това трябва да се има предвид от пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК

Винаги приемайте Парален Грип Хот Дринк точно както е предписано в тази листовка.

Възрастни, включително в напреднала възраст и деца на възраст над 12 години: едно саше, разтворено в топла (не вряща) вода до 4 пъти дневно. Отделните дози трябва да се приемат на интервал от поне 4 часа.

Не използвайте повече от 4 сашета за 24 часа.

Не превишавайте препоръчаната дозировка.

Не използвайте този продукт повече от 7 дни без консултация с лекар.

Ако симптомите не отшумяват, влошават се или остават непроменени повече от 3 дни, консултирайте се с лекар относно по-нататъшното лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парален Грип Хот Дринк

В случай на предозиране или случайно поглъщане от дете потърсете незабавно медицинска помощ дори ако се чувствате добре, тъй като при забавяне съществува риск от тежко чернодробно увреждане.

Ако сте пропуснали да приемете Парален Грип Хот Дринк

Ако е необходимо, вземете следващата доза веднага след като сте си спомнили за това. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Парален Грип Хот Дринк може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции са наблюдавани рядко (засягат от 1 до 10 от 10 000 пациенти) ако се използват възможно най-ниски дози за възможно най-кратък срок.

Прекратете употребата на този продукт и потърсете незабавно медицинска помощ при появата на:

- копривна треска, внезапна поява на оток около очите, усещане за стягане в гърдите със затруднено дишане или преглъщане (анафилаксия). Проявява се много рядко.
- реакция на свръхчувствителност с червени пъпки или петна по кожата, мехури, лющене на кожата, (висока) температура, болка в ставите и/или възпаление на очите (синдром на Стивънс-Джонсън/ токсична епидермална некролиза). Възниква много рядко.



Нежеланите реакции, които могат да се проявят, са представени в групи, в зависимост от честотата:

Чести (засягат 1-10 от 100 пациенти):
главоболие, замаяност, безсъние

Редки (засягат 1-10 от 10 000 пациенти):
гадене, безпокойство

Много редки (засягат 1 от 10 000 пациенти):

нарушения на кръвта (промяна в кръвната картина, напр. понижаване на броя на белите кръвни клетки или на тромбоцитите. Нарушенията на кръвта могат да се проявят като бледност, кръгли и добре очертани червени петна по кожата, понякога обединени в по-големи петна, кръвене от венците, кръвене от носа или синини при незначителни травми, повишена податливост на инфекции, умора, главоболие);
реакции на свръхчувствителност на кожата, включително кожен обрив, внезапно подуване, което се развива в тъканта под повърхността на кожата;
затруднено дишане или хрипове;
нарушения на черния дроб и бъбреците;
много бърз и неравномерен ритъм на сърцето, повишено кръвно налягане;
повръщане, диария

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни
болка и парене в очите, замъглено виждане, неестествена чувствителност или непоносимост към светлина, остра закритоъгълна глаукома (внезапно замъгляване на зрението, силна болка в очите или лицето, ореоли);
промяна в сърдечния ритъм (учестен или неравномерен сърдечен ритъм)

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от 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 Парален Грип Хот Дринк

Активните вещества са парацетамол 650 mg и фенилефринов хидрохлорид 10 mg в 1 саше.

Другите съставки са: захароза, натриев цитрат, лимонена киселина, винена киселина, лимонов сок (K240), аспартам, есенция лимон 610399E, аскорбинова киселина, повидон 25, куркумин (E100).



Как изглежда Парален Грий Хот Дринк и какво съдържа опаковката

Пухкав жълто-бял гранулиран прах със слаб мирис и горчив вкус на лимон.

Този продукт е опакован в ламинирани сашета (хартия/Alu/PE) поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Съдържание на 1 опаковка:

5, 6, 10 или 12 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130,

102 37 Prague 10,

Чешка република

Производител

Zentiva k.s.,

U Kabelovny 130,

102 37 Prague 10,

Чешка република

Дата на последно одобрение на листовката

