

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20060801

Разрешение № 26055, 19-06-2014

Добрание № /

Грипекс ХотАктив Макс 1000 mg/100 mg/12,2 mg
прах за перорален разтвор

Gripex HotActiv Max 1000 mg/100 mg/12,2 mg
powder for oral solution

парацетамол/аскорбинова киселина/фенилефринов хидрохлорид
(Paracetamol/Ascorbinic acid/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 лекарствения продукт.

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС

Не използвайте Грипекс ХотАктив Макс



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- 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,
 - закритоъгълна глаукома,
 - хипертиреозидизъм;
- по време на лечение с MAO инхибитори и две седмици след спиране на техния прием;
- в комбинация с трициклични антидепресанти;
- по време на лечение със зидовудин (лекарство, използвано при лечение на HIV инфекции);
- при деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Грипекс ХотАктив 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
- Ако приемате антикоагуланти, трябва да се консултирате с лекар преди да започнете да приемате Грипекс ХотАктив Макс
- Ако приемате антагонисти на β -адренергичните рецептори (бета-блокери) използвайте внимателно този лекарствен продукт
- 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.

Употреба на 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 MAO 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

- орални антикоагуланти (варфарин, кумарин)
- антиепилептици



- барбитурати (сънотворни и успокоителни лекарства)
- лекарства, понижаващи артериалното налягане (гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин)
- индометацин (лекарство с аналгетично и противовъзпалително действие)
- антагонисти на β -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

Прием на храни и напитки

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

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност. Този лекарствен продукт не трябва да се използва през 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.

Важна информация относно някои от съставките на Грипекс ХотАктив Макс

Това лекарство съдържа захар. 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.

Това лекарство съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС

Винаги приемайте Грипекс ХотАктив Макс точно както е указано в тази листовка. Обичайната 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 не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс ХотАктив Макс



В случай, че не е изминал повече от един час от предозирането, 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 ХотАктив Макс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Грипекс ХотАктив Макс

Грипекс ХотАктив 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Грипекс ХотАктив Макс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те включват:

- *нарушения на кожата и подкожната тъкан:*
алергични реакции (сърбеж, уртикария)
- *нарушения на имунната система:*
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)
- *стомашно-чревни нарушения:*
гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в епигастриума, сухота в устата
- *сърдечни нарушения:*
тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърдечни аритмии,
- *съдови нарушения*
повишено артериално налягане, бледост на кожата и лигавиците
- *респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:*
нарушения на дишането, астматични пристъпи
- *нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*
нарушения в уринирането, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза
- *нарушения на нервната система:*
безпокойство, безсъние
- *психични нарушения:*
халюцинации, чувство на страх, нервност



- *нарушения на кръвта и лимфната система:*
гранулоцитопения (намален брой на един вид бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на един вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)

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 ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Грипекс ХотАктив Макс след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1 саше съдържа:

- *Активни вещества:* 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 ХотАктив 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 одобрение на листовката март 2014

