

## **Ulotka dla pacjenta.**

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.*

*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Gripex HotActiv ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*

*Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

### **Gripex HotActiv.**

*(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum)*

(650 miligramów + 50 miligramów + 10 miligramów)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego.

### **Skład:**

1 saszetka zawiera: substancje czynne: paracetamol 650 miligramów, kwas askorbowy 50 miligramów, chlorowodorek fenylefryny 10 miligramów;  
substancje pomocnicze: aspartam (E 951), sacharoza, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, aromaty cytrynowe, potasu acesulfam (E 950), żółcień chinolinowa (E 104).

### **Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

### **Dostępne opakowania:**

5 saszetek, 7 saszetek, 8 saszetek, 10 saszetek. Saszetki w tekturowym pudełku.

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Gripex HotActiv i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się lek Gripex HotActiv.**
- 3. Jak stosować lek Gripex HotActiv.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku Gripex HotActiv.**
- 6. Inne informacje.**

### **1. Co to jest lek Gripex HotActiv i w jakim celu się go stosuje.**

Gripex HotActiv, proszek do sporządzania roztworu doustnego, to lek wieloskładnikowy, o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i udrożniającym nos. Łagodzi objawy przeziębienia, grypy i chorób grypopodobnych. Wskazaniem do stosowania leku jest łagodzenie objawów przeziębienia, grypy i zakażeń grypopodobnych takich jak: gorączka, bóle głowy, gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe oraz objawów zapalenia błony śluzowej nosa występujących w przeziębieniu, grypie.

### **2. Zanim zastosuje się lek Gripex HotActiv.**

**Nie należy stosować leku jeśli:**

Wcześniej występowały objawy uczulenia na którykolwiek składnik leku.

Występują następujące schorzenia:

- niestabilna choroba wieńcowa,
- zaburzenia rytmu serca,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- wirusowe zapalenie wątroby,
- choroba alkoholowa,
- fenylketonuria,
- nadczynność tarczycy.

Nie należy stosować w czasie leczenia inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) i okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków. Nie należy stosować leku w skojarzeniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Nie należy stosować leku w czasie przyjmowania zydowudyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

**Zachować szczególną ostrożność stosując Gripex HotActiv jeśli:**

Występuje niewydolność wątroby i nerek, astma oskrzelowa, rozrost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy, zespół Raynaud'a, choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca.

W przypadku przyjmowania leków przeciwzakrzepowych należy przed zastosowaniem leku skontaktować się z lekarzem. W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia należy skontaktować się z lekarzem. Należy skontaktować się z lekarzem nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów powinni przed zastosowaniem leku skontaktować się z lekarzem. Jedna saszetka zawiera 1,981 grama sacharozy co odpowiada ok. 0,2 wymiennika węglowodanowego.

**Stosowanie leku Gripex HotActiv z jedzeniem i piciem:**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

**Ciąża:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Nie stosować w okresie ciąży.

**Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Nie stosować w okresie karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych.

**Stosowanie innych leków:**

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i (lub) fenylefrynę, pseudoefedrynę oraz inne sympatykomimetyki, inhibitorami MAO (stosowanymi w leczeniu depresji), zydowudyną (lek przeciwiwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV). W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (warfaryna, kumaryna), leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leków działających uspokajająco i nasennie), leków obniżających ciśnienie tętnicze (guanetydyna, mekamylamina, metyldopa,

rezerpina), indometacyny (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany m.in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów), preparatów będących antagonistami  $\beta$ -receptorów (stosowanych w chorobach serca i nadciśnieniu tętniczym), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, przed przyjęciem preparatu należy zasięgnąć opinii lekarza. Zawarty w leku kwas askorbowy zwiększa wchłanianie glinu i żelaza.

### **3. Jak stosować lek Gripex HotActiv.**

*Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:* 1 saszetka co 4-6 godzin. (maksymalnie 6 saszetek na dobę). Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **W przypadku pominięcia dawki:**

Gripex HotActiv służy do doraźnego łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana:**

Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty i skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie, co jednak nie wyklucza rozwijającego się uszkodzenia wątroby. Mogą również wystąpić objawy takie jak drżenie, niepokój, bezsenność, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, znaczne przyspieszenie częstości skurczów serca, błądź powłok, zatrzymanie moczu. W późniejszym okresie mogą pojawić się ból brzucha, żółtaczka.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, Gripex HotActiv może powodować działania niepożądane. Należą do nich:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka),
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (objawiającego się zaburzeniami świadomości, błądź skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami),
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia układu krążenia: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, błądź powłok,
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej,
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych,
- zaburzenia układu nerwowego: niepokój, bezsenność,
- zaburzenia psychiczne: omamy, lęk, nerwowość,

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: granulocytopenia (zmniejszona liczba jednego rodzaju krwinek białych we krwi), agranulocytoza (brak jednego rodzaju krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie leku Gripex HotActiv.**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Inne informacje.**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

US Pharmacia Sp. z o.o., Biuro w Warszawie: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa, tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: październik 2008