

## 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 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:**

*(Paracetamolum+Pseudoephedrini hydrochloridum+Dextromethorphanii hydrobromidum)*

325 miligramów + 30 miligramów + 10 miligramów, tabletki powlekane.

### **Skład:**

1 tabletkę powlekaną zawiera jako substancje czynne:

paracetamol	325 miligramów,
chlorowodorek pseudoefedryny	30 miligramów,
bromowodorek dekstrometorfanu	10 miligramów,

oraz substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia preżelowana, krzemionka koloidalna, kwas stearynowy, powidon, krospowidon;

Otoczka: Opadry II Orange Y-22-13204: hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek, glikol polioksyetylenowy, polidekstroza, trójoctan glicerolu, żółcień pomarańczowa (E 110), Allura red AC (E 129).

Nadruk: Opacode Black S-1-17823: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol N-butyłowy, alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek, glikol propylenowy.

### **Dostępne opakowania:**

12 tabletek powlekanych w blistrze w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

24 tabletki powlekane w 2 blistrach po 12 sztuk w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

**Podmiot odpowiedzialny:** US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50–507 Wrocław.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Gripex to lek wieloskładnikowy przeznaczony do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia i grypy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, przeciwkaszlowo, udrożnia przewody nosowe, zmniejsza ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Gripex jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 6 lat. Wskazaniem do stosowania leku Gripex jest doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

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

### **Nie należy stosować leku Gripex jeśli:**

- występuje nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku;
- stosowane są jednocześnie inne leki zawierające paracetamol;
- stosowane są leki z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane m.in. w depresji), a także w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania;
- występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- występuje choroba niedokrwienna serca;
- występuje choroba alkoholowa;
- występuje astma oskrzelowa.

Lek nie powinien być przyjmowany przez kobiety w okresie karmienia piersią oraz przez dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Należy zachować ostrożność stosując lek Gripex:**

Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne, to jest zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy. Leku nie należy stosować w przewlekłym kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny. Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej. Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Stosowanie leku Gripex z jedzeniem i pićem:**

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

### **Ciąża:**

Stosowanie leku Gripex w ciąży jest przeciwwskazane.

### **Okres karmienia piersią:**

Stosowanie leku Gripex w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Przyjmując lek Gripex należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Oddziaływanie leku Gripex z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

#### Paracetamol:

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (na przykład metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (na przykład propantelina), mogą opóźniać

wchłanianie paracetamolu. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu między innymi depresji) oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę. Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny). Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, to jest niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe na przykład fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowanej w leczeniu między innymi gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby. Podawanie w skojarzeniu z chloramfenikolem (antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego) może powodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

#### Pseudoefedryna:

Stosowanie jednocześnie z albuterolem (stosowany między innymi w leczeniu astmy) może nasilać działanie obkurczające naczynia krwionośne. Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną (stosowana m.in. w depresji) oraz sympatykomimetykami (stosowane w leczeniu skurczu oskrzeli, na przykład w astmie). Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami, to jest zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt lub z substancjami o działaniu psychostymulującym podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi. Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa zwrotną resorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania. Leki zobojętniające (stosowane w łagodzeniu zgagi i niestrawności) mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny. Inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z ustroju i zwiększają jej biodostępność. Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naparstnicy (stosowanych w niewydolności serca). Nie stosować jednocześnie z furazolidyną (lek przeciwbakteryjny).

#### Dekstrometorfan:

Nie stosować z inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu depresji).

### **3. Jak stosować lek Gripex.**

Gripex należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Gripex należy stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 1 tabletką 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę.

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

należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne.

Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast wezwać lekarza. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszeniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię. W celu odwrócenia toksycznego wpływu dekstrometorfanu na ośrodkowy układ nerwowy można zastosować

nalokson.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Gripex:**

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

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

Jak każdy lek, Gripex może powodować działania niepożądane.

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, mogą wystąpić zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (czyli obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy na przykład wargi, języka, powiek), reakcja anafilaktyczna (czyli duszność, pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu).

Zaburzenia układu oddechowego: napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia psychiczne: omamy.

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

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

#### **6. Inne informacje.**

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

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Puławska 435A,  
02-801 Warszawa.

tel. (022) 543-60-00.

Data opracowania ulotki: czerwiec 2008 r.