

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GeloPromt, 1000 mg + 12,2 mg, proszek doustny

Paracetamol + Fenylefryny chlorowodorek

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy zażywać lek GeloPromt ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GeloPromt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku GeloPromt
3. Jak przyjmować lek GeloPromt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GeloPromt
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK GELOPROMT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek GeloPromt jest proszkiem doustnym zawierającym połączenie składników, które są skuteczne w łagodzeniu objawów powiązanych z przeziębieniem i grypą (bólów i dolegliwości, bólu głowy, bólu gardła i gorączki) w przypadku występowania z przekrwieniem błony śluzowej nosa.

Paracetamol jest dobrze znanym lekiem przeciwbólowym. Jest on skuteczny na bóle i dolegliwości, w tym bóle głowy, jak też może obniżać gorączkę (lek przeciwgorączkowy).

Fenylefryny chlorowodorek (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa) zmniejsza obrzęk w drogach nosowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU GELOPROMT

Nie przyjmować tego leku z jakimikolwiek innymi lekami zawierającymi paracetamol. Podczas zażywania tego leku nie należy również pić dużych ilości alkoholu.

Kiedy nie przyjmować leku GeloPromt

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku GeloPromt
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) lub rzadki guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny)
- jeśli pacjent zażywa lub zażywał w ciągu ostatnich 14 dni lek zwany inhibitorem monoaminooksydazy (MAOI), zazwyczaj stosowany do leczenia depresji
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent nadużywał w przeszłości alkoholu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek GeloPromt

Należy zapytać się farmaceuty przez zażyciem leku GeloPromt, jeśli:

- u pacjenta występuje zespół Raynauda (słabe krążenie krwi, powodujące błądź lub drętwienie palców u rąk lub nóg)
- u pacjenta występuje cukrzyca
- pacjent cierpi na niedożywienie lub jest odwodniony
- pacjent ma problemy z nerkami
- pacjent ma chorobę wątroby niezwiązaną ze zmianami w strukturze wątroby (chorobę wątroby przebiegającą bez marskości)
- pacjent jest aktualnie leczony lekami wpływającymi na czynność wątroby
- u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna
- u pacjenta występuje nadmierna utrata glutationu
- pacjent ma problemy z prostatą (przerostem stercza)

Przyjmowanie innych leków

Na skuteczność pewnych innych terapii może mieć wpływ przyjmowanie ich razem z lekiem GeloPromt. Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania tego leku.

Nie przyjmować leku GeloPromt, jeśli pacjent aktualnie otrzymuje lub niedawno (w ciągu 2 tygodni) przestał przyjmować inhibitory monoaminooksydazy (MAOI). Istnieje ryzyko wystąpienia przelomu naciśnieniowego.

Należy zapytać się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku GeloPromt, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki na wysokie ciśnienie krwi znane jako beta-blokery
- leki stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi, bólu nóg wskutek problemów naczyniowych lub zespołu Raynauda (leki rozszerzające naczynia)
- specjalną klasę leków stosowanych do leczenia depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- inne leki zmniejszające przekrwienie
- leki stosowane do leczenia problemów ze snem lub padaczki (barbiturany)
- leki stosowane do leczenia poziomu cholesterolu we krwi (cholestyramina)
- leki stosowane do leczenia nudności lub wymiotów (metoklopramid i domperidon)
- leki rozrzedzające krew (warfaryna i inne kumaryny). Działanie leków rozrzedzających krew może być nasilone przez paracetamol.

Należy zwrócić uwagę, że te informacje mogą dotyczyć również produktów stosowanych jakiś czas temu lub w przeszłości.

Należy powiedzieć farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jednocześnie z lekiem GeloPromt nie stosować kropli do nosa zmniejszających przekrwienie błony śluzowej.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża: Stosowanie tego leku w czasie ciąży nie jest zalecane; fenylefryna może zmniejszać przepływ krwi przez łożysko. Jeśli u pacjentki występuje stan przedrzucawkowy w wywiadzie (stan charakteryzujący się wysokim ciśnieniem krwi i nagłym obrzękiem w okresie ciąży), należy zachować ostrożność podczas stosowania GeloPromt.

W razie potrzeby, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią: Ze względu na brak danych dotyczących stosowania tego leku w czasie laktacji nie należy go stosować podczas karmienia piersią.

Płodność: Nie badano wpływu tego leku na płodność mężczyzn i kobiet. W przypadku planowania dziecka należy najpierw omówić przyjmowanie tego leku z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku GeloPrompt

Jeśli u pacjenta występuje fenyloketonuria (dziedziczna choroba genetyczna), należy zwrócić uwagę, że produkt zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny.

Lek zawiera 1 mmol (lub 23,8 mg) sodu na dawkę. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK GELOPROMT

Należy dokładnie przeczytać instrukcje. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące ilości leku do zażycia lub czasu zażycia, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

Do zażycia doustnego. Zawartość 1 jednodawkowej saszetki nasypać bezpośrednio na język. Proszek rozpuści się i następnie można go połknąć bez popijania wodą.

Dawkę można powtórzyć po 4 – 6 godzinach. Nie zażywać więcej niż 3 saszetki w ciągu łącznie 24 godzin.

Leku nie wolno stosować dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli objawy przeziębienia lub grypy nie ustąpią przez ponad 3 dni lub się nasilą, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci:

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku GeloPrompt

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zwrócić się do lekarza ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, GeloPrompt może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek GeloPromt zawiera skojarzenie dwóch różnych składników.

Następujące działania niepożądane są powiązane z fenylefryną

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Zaburzenia żołądka i jelit:

Utrata apetytu, nudności i wymioty.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

Zaburzenia serca:

Szybsze bicie serca lub wyczuwanie bicia serca.

Zaburzenia naczyniowe:

Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy i skurcz oskrzeli.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Zaburzenia układu nerwowego:

Trudności ze snem, nerwowość, drżenie, lęk, niepokój ruchowy, splątanie, drażliwość, zawroty głowy i ból głowy.

Następujące działania niepożądane są związane z paracetamolem

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zaburzenia krwi zwiększające podatność na krwawienia, powstawanie siniaków, gorączkę i zakażenia (w tym zaburzenia płytek krwi, agranulocytoza, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Nadwrażliwość, w tym wysypka skórna i pokrzywka, świąd, pocenie, purpurowe plamy na skórze, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności z oddychaniem lub zawroty głowy i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz wątrobowych), niewydolność wątroby, martwica wątroby, zaburzenia wątroby powiązane z zażółceniem oczu i skóry (żółtaczka).

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Choroba nerek - śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek paracetamolu, mętny mocz (jałowy ropomocz).

Zaburzenia skóry:

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- gromadzenie płynów w krtani,

- wstrząs anafilaktyczny,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować błądź skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość),
- zmiany czynności wątroby i zapalenie wątroby,
- zmiany czynności nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek, krew w moczu (krwiomocz), trudnoścł z oddawaniem moczu (bezmocz),
- wpływ na żołądek i jelita,
- uczucie zawrotów głowy i wirowania.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Częstość występowania, rodzaj i stopień nasilenia działań niepożądanych u dzieci w wieku powyżej 16 lat są oczekiwane takie same jak u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GELOPROMT

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku GeloPromt po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po ‘Termin ważności’. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek GeloPromt

Substancjami czynnymi leku są paracetamol 1000 mg i fenylefryny chlorowodorek 12,2 mg.

Ponadto lek zawiera kwas askorbowy, ksylitol sodu węglan bezwodny, kwas winowy, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam, magnezu stearynian, etylocelulozę i aromat czarnej porzeczki (Givaudan PHS-146010).

Jak wygląda lek GeloPromt i co zawiera opakowanie

Lek GeloPrompt to biały proszek w jednodawkowych saszetkach do podania doustnego.

Produkt jest dostępny w pudełkach po 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt

Niemcy

tel: +49 4826 59-0 - faks: +49 4826 59-109

e-mail: info@pohl-boskamp.de

internet: www.pohl-boskamp.de

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: GeloProm

Wielka Brytania: GeloProm

Niemcy: GeloProsed

Polska: GeloPrompt

Data zatwierdzenia ulotki: 05/2019