

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polopiryna C Plus, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polopiryna C Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna C Plus
3. Jak stosować lek Polopiryna C Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polopiryna C Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polopiryna C Plus i w jakim celu się go stosuje

Polopiryna C Plus jest lekiem o skojarzonym działaniu składników. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszając ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo.

Substancje buforujące zawarte w leku, umożliwiają szybkie i całkowite rozpuszczenie leku Polopiryna C Plus w wodzie, dzięki temu łatwo się on wchłania i jest dobrze tolerowany.

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:

- gorączka i dolegliwości bólowe związane z przeziębieniem i grypą;
- bóle o lekkim i średnim nasileniu (bóle zębów, nerwobóle, bóle stawów i mięśni, bóle głowy, migrena).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna C Plus

Kiedy nie stosować leku Polopiryna C Plus

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, kwas askorbowy, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- W przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka, dwunastnicy; stanów zapalnych przewodu pokarmowego
- W przypadku skazy krwotocznej, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowania leków przeciwzakrzepowych
- W przypadku zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężycze)
- Jeśli u pacjenta występuje znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi
- Jeśli u pacjenta występuje astma współistniejąca z polipami nosa (wywołanymi lub nasilonymi przez kwas acetylosalicylowy)

- W ciężkiej niewydolności nerek, wątroby
- W ciężkiej niewydolności serca
- W okresie ciąży i karmienia piersią
- U pacjentów chorych na fenyloketonurię (choroba genetyczna charakteryzująca się niedoborem hydroksylazy fenyloalaniny)
- U dzieci do lat 12 w przebiegu ospy wietrznej i grypy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polopiryna C Plus

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy NLPZ
- W przypadku chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny)
- W przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego
- Przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni)
- W przypadku dny (skazy moczowej - przewlekłej choroby związanej z zaburzeniami przemiany kwasu moczowego)
- Po przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego
- Podczas jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (np. doustne przeciwvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciw płytkowe - tyklopidyna, indobufen)
- U pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby
- W przypadku stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym
- U pacjentów z niewydolnością serca
- Gdy u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej - anemii spowodowanej szybszym rozpadem krwinek czerwonych)
- U pacjentów w wieku powyżej 65 lat - należy podać mniejsze dawki - patrz punkt 3.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci do 12 lat, w przypadku zakażeń wirusem ospy wietrznej lub grypy, może spowodować wystąpienie rzadkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu tzw. zespołu Reye'a.

Polopiryna C Plus należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane 3-5 dni. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Polopiryna C Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwasu acetylosalicylowego (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami, gdyż powoduje nasilenie:

- działania hipoglikemizującego leków przeciw cukrzycowym (np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami;

- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny i heparyna), leków hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna). Leki te stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoków oraz ryzyko wydłużenia czasu krwawienia;
- działania sulfonamidów, stosowanych w zakażeniach bakteryjnych oraz fenytoiny, leku przeciwpadaczkowego. Kwas acetylosalicylowy podawany jednocześnie z sulfonamidami nie tylko nasila ich działanie, ale również skraca czas działania;
- działania digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca, gdyż zwiększa jej stężenie we krwi;
- działania toksycznego na szpik kostny metotreksatu, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na wypieranie go z połączeń z białkami przez salicylany;
- działania toksycznego kwasu walproinowego, leku przeciwpadaczkowego. Ze względu na synergistyczne działanie kwasu acetylosalicylowego i walproinowego może ulec nasileniu działanie antyagregacyjne leku i skłonność do krwawień.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (choroby wrzodowej, krwawień) oraz uszkodzenia nerek.

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy moczanowej), np. probenecydu. Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować nasilenie objawów choroby;
- działanie leków moczopędnych (np. furosemidu), poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie;
- działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptoprylu, enalaprylu) na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej w nerkach.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Wapń zmniejsza wchłanianie związków fluoru oraz antybiotyków z grupy fluorochinolonów i tetracyklin; w celu uniknięcia tej interakcji wymagana jest trzygodzinna przerwa pomiędzy podaniem wymienionych leków i związków wapnia.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych (np. pochodne digoksyny) i związków wapnia zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe (np. hydrochlorotiazyd) zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zwiększenie stężenia wapnia w krwi). Wapń w skojarzeniu z witaminą D może osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Polopiryna C Plus z jedzeniem i piciem

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Składniki leku przenikają przez barierę łożyska do tkanek płodu. W czasie ciąży lek Polopiryna C Plus należy stosować jedynie na wyraźne zalecenie lekarza, po dokładnym oszacowaniu ryzyka w stosunku

do korzyści. Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż lek może powodować wady rozwojowe płodu i komplikacje podczas porodu.

W niewielkich ilościach Polopiryna C Plus przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. W przypadku doraźnego stosowania nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Polopiryna C Plus stosowany w zalecanych dawkach nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Polopiryna C Plus zawiera aspartam i sól

Lek zawiera 20 mg aspartamu w każdej saaszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 178 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saaszetce. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Polopiryna C Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli: 1-2 saaszetki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową - 6 saaszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1 saaszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową - 3 saaszetki.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 saaszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową - 3 saaszetki.

Zawartość jednej saaszetki rozpuścić w ½ szklanki przegotowanej, letniej wody, wymieszać i wypić. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Nie stosować leku dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji lekarskiej.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna C Plus

W razie przypadkowego zażycia dawki, znacznie przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), obniżenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne zastosuje leki wyrównujące zaburzenie elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zażycia leku Polopiryna C Plus

Lek Polopiryna C Plus stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

W czasie stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- zaburzenia krzepnięcia krwi, zwiększone krwawienia miesiączkowe.

Zaburzenia układu immunologicznego

- u osób nadwrażliwych mogą pojawić się zmiany skórne: rumień, pokrzywka,
- uważa się, że kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszność.

Zaburzenia układu nerwowego

- zawroty głowy, pocenie się, szumy uszne.

Zaburzenia żołądka i jelit

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nadżerki błony śluzowej i krwawienia z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. **Jak przechowywać lek Polopiryna C Plus**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku, jeśli wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polopiryna C Plus

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń (w postaci laktoglukonianu wapnia). Każda saszетка zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego (witaminy C) i 200 mg wapnia (w postaci laktoglukonianu wapnia).
- Pozostałe składniki: sodu wodorowęglan (178 mg jonów sodu); kwas cytrynowy, bezwodny; aspartam; aromat cytrynowy; sodu laurylosiarczan; β -karoten; powidon K-25.

Jak wygląda lek Polopiryna C Plus i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku musującego zapakowanego w saszetki.

Saszetki z termozgrzewalnej, laminowanej folii aluminiowej typu papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6, 10, 14, 20 lub 28 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: