

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Hot ZATOKI, proszek do sporządzania roztworu doustnego

*Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum +
Dextromethorphanii hydrobromidum + Chlorphenamini maleas*

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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Gripex Hot ZATOKI i w jakim celu się go stosuje

Lek wieloskładnikowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwkaszlowym, udroźniającym przewody nosowe i ujścia zatok obocznych nosa, zmniejszającym ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk śluzówki przewodów nosowych.

Wskazania:

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok obocznych nosa (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Hot ZATOKI

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Kiedy nie stosować leku Gripex Hot ZATOKI:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
 - jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (obniżona liczba czerwonych krwinek),
 - jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol, dekstrometorfan, pseudoefedrynę lub chlorofenaminę (patrz podpunkt: Gripex Hot ZATOKI a inne leki),
 - jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki hamujące białko (enzym) zwany monoaminooksydazą (tzw. inhibitory MAO), takie jak np. fenzylina, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid.
- Nie należy stosować leku przez okres dwóch tygodni po zaprzestaniu zażywania leków zawierających inhibitory monoaminooksydazy.

- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje kaszel z dużą ilością wydzieliny,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa i kaszel związany z astmą oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba niedokrwienności serca,
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza (wrodzona, genetyczna choroba objawiająca się m.in. skłonnością do zapalenia oskrzeli i płuc).
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Hot ZATOKI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i (lub) nerek;
 - jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ze względu na większe ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony układu nerwowego;
 - jeśli pacjent jest osłabiony lub unieruchomiony przez dłuższy czas;
 - jeśli wystąpią trudności w oddychaniu;
 - jeśli pacjent ma rozedmę płuc, astmę, przewlekłe zapalenie oskrzeli, przerost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy, cukrzycę, podwyższone ciśnienie krwi, choroby serca, choroby tętnic, jaskrę z zamkniętym kątem, guz chromochłonny nadnerczy (objawiający się podwyższonym ciśnieniem krwi);
 - jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Gripex Hot ZATOKI może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).
- Jeśli wystąpi nadmierna nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
 - Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.
 - Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni.
 - Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby.
 - Nie należy stosować innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki działające nasennie, uspokajająco).
 - Ze względu na odnotowane przypadki nadużywania dekstrometofanu należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu Gripex Hot ZATOKI u młodzieży, młodych osób dorosłych i pacjentów nadużywających leki i substancje psychoaktywne.
 - Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem przy udziale enzymu CYP2D6 lub stosujących substancje hamujące jego aktywność (wymienione w rozdziale „Gripex Hot ZATOKI a inne leki”).
 - W razie przyjmowania leków hamujących aktywność enzymu CYP2D6 przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania leków hamujących aktywność CYP2D6 i dekstrometofanu pacjent musi znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczne zmniejszenie dawki dekstrometofanu.
 - U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących leki hamujące aktywność CYP2D6 mogą występować wzmożone i (lub) długoterminowe skutki działania dekstrometofanu. Jednoczesne stosowanie leków silnie hamujących ww. enzym zwiększa ryzyko zatrucia dekstrometofanem objawiające się pobudzeniem, dezorientacją, drżeniem, bezsennością, biegunką i depresją oddechową. Może też doprowadzić do rozwoju zagrażającego życiu zespołu serotoninowego (przyspieszone bicie serca, dezorientacja, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy mięśni, dreszcze, drżenia). W razie wystąpienia wyżej opisanych objawów po zastosowaniu leku Gripex Hot ZATOKI należy przerwać leczenie tym lekiem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Gripex Hot ZATOKI i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- Podczas stosowania leku Gripex Hot ZATOKI może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Gripex Hot ZATOKI i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- Podczas stosowania leku Gripex Hot ZATOKI może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Gripex Hot ZATOKI i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Gripex Hot ZATOKI a inne leki

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

Nie należy stosować leku Gripex Hot ZATOKI z innymi lekami zawierającymi paracetamol, pseudoefedrynę lub inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), dekstrometorfan i (lub) chlorofenaminę lub inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwcuczuleniowe).

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metoklopramid i domperidon przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie np. cholestyramina i wszystkie leki cholinolityczne mogą opóźnić jego wchłanianie i działanie w organizmie. Również narkotyczne leki przeciwbólowe (pentazocyna, petydyna, dimorfina) opóźniają wchłanianie paracetamolu do krwi. Salicylamid wydłuża działanie paracetamolu.

Leki nasenne i uspokajające nasilają działanie przeciwbólowe.

Stosowanie leków takich jak: propranolol (w chorobach serca), nizatydyna (w chorobie wrzodowej), zidowudyna (lek przeciwwirusowy) oraz probenecid (w dnie moczanowej) może zwiększać szkodliwe działanie paracetamolu, poprzez zwiększanie jego stężenia we krwi.

Salbutamol podawany doustnie może zmniejszać szybkość wchłaniania paracetamolu.

Paracetamol może nasilać działanie leków stosowanych w cukrzycy i leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny (kumaryny) oraz nasilać działanie kofeiny na układ nerwowy.

Paracetamol może zwiększać szkodliwe działanie chloramfenikolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami oraz innymi lekami wpływającymi na metabolizm w wątrobie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Paracetamol podawany z inhibitorami MAO może powodować wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie oraz gorączkę.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Pseudoefedryna nasila działanie innych leków sympatykomimetycznych (rozszerzające oskrzela), natomiast może osłabiać działanie metyldopy, guanetydyny i rezerpiny.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne nasilają działanie pseudoefedryny.

Przy równoczesnym stosowaniu anestetyków wziewnych i pseudoefedryny mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

Propranolol oraz inhibitory MAO mogą zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych m.in. pseudoefedryny i powodować przełomy nadciśnieniowe (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi); równoczesne stosowanie pseudoefedryny i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane, a czas między

zaprzestaniem stosowania inhibitorów MAO, a podaniem pseudoefedryny powinien wynosić co najmniej 14 dni.

Wodorotlenek glinu (stosowany np. w zgodze) zwiększa wchłanianie pseudoefedryny, natomiast kaolin zmniejsza wchłanianie pseudoefedryny.

Dekstrometorfan może zwiększać działanie inhibitorów MAO, leków działających depresyjnie na układ nerwowy, alkoholu oraz leków zapierających.

Leki hamujące aktywność enzymu CYP2D6, takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna, terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna mogą zwiększać stężenie deksstrometorfanu we krwi.

Dekstrometorfan podawany jednocześnie z lidokainą lub niesteroidowymi lekami przeciwbólowymi może potęgować ich działanie.

Chlorofenamina może zwiększać działanie inhibitorów MAO, leków nasennych i przeciwłękowych z grupy benzodiazepin, leków przeciwdepresyjnych, innych leków działających na układ nerwowy, leków stosowanych na malarię (np. chlorochiny), a także alkoholu.

Stosowanie leku Gripex Hot ZATOKI z jedzeniem, pićm i alkoholem

Pokarm może opóźnić wchłanianie paracetamolu.

Dekstrometorfan jak i chlorofenamina może zwiększać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Gripex Hot ZATOKI w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gripex Hot ZATOKI może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

W trakcie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ lek Gripex Hot ZATOKI może zaburzyć bezpieczne prowadzenie.

Lek Gripex Hot ZATOKI zawiera 15 g sacharozy

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Gripex Hot ZATOKI zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 saszetce to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Gripex Hot ZATOKI

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

Lek stosuje się doustnie.

Należy rozpuścić zawartość saszetki w szklance gorącej wody. Wypić gorący płyn małymi łykami.

Zalecana dawka to:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 saszetka, w razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki dziennie. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Hot ZATOKI

Nie stosować dawek większych niż zalecane, ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Gripex Hot ZATOKI, mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, zaburzenia psychiczne, psychoza z omamami wzrokowymi, splątanie, senność, pobudzenie, wzmożona pobudliwość, zaburzenia świadomości, zaburzenia koordynacji, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenicy, oczopląs, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, obfite pocenie się, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić również objawy uszkodzenia wątroby i (lub) nerek oraz spłylenie oddechu i zaburzenia w oddawaniu moczu.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Hot ZATOKI

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gripex Hot ZATOKI

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Substancje czynne wchodzące w skład leku Gripex Hot ZATOKI mogą powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

senność, zawroty głowy, euforia, nadmierne uspokojenie, uczucie pustki w głowie, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, zaburzenia nastroju, pobudzenie psychomotoryczne, nudności, wymioty, bóle brzucha, zaparcia, reakcje alergiczne.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

agranulocytoza (niedobór krwinek białych), trombocytopenia (niedobór płytek krwi), neutropenia (niedobór krwinek białych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego); nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Gripex Hot ZATOKI (patrz punkt 2); jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Gripex Hot ZATOKI i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną; zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

Ponadto lek Gripex Hot ZATOKI może spowodować:

- zaburzenia rytmu serca,
- spłylenie oddechu,
- wysypkę, świąd,
- zmiany ciśnienia tętniczego,
- objawy ze strony wątroby o różnym nasileniu od nieistotnego klinicznie podwyższenia enzymów wątrobowych aż do uszkodzenia. Działanie szkodliwe na wątrobę jest większe

w przypadkach niedożywienia, alkoholizmu oraz obecności innych chorób, a także podczas jednoczesnego przyjmowania niektórych leków.

Niektóre objawy (np. nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, spłycenie oddechu) mogą występować częściej i w większym nasileniu u pacjentów unieruchomionych.

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 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 Gripex Hot ZATOKI

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Gripex Hot ZATOKI

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol (*Paracetamolum*), pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*), dekstrometorfanu bromowodorek (*Dextromethorphanum hydrobromidum*) i chlorofenaminy maleinian (*Chlorphenamini maleas*).
1 saszetka zawiera: 650 mg paracetamolu, 60 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 20 mg dekstrometorfanu bromowodorku oraz 4 mg chlorofenaminy maleinianu.
- Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, kwas cytrynowy, aromat cytrynowy (olejek cytrynowy, maltodekstryna, guma arabska (E 414), krzemionka (E 551)), powidon, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, sacharoza, tytanu dwutlenek, wapnia fosforan, żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Gripex Hot ZATOKI i co zawiera opakowanie

Lek Gripex Hot ZATOKI pakowany jest w saszetki z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlin; 6, 8 lub 12 saszetek umieszcza się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Czerwiec 2022