

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Fluxin**

*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*

500 mg + 200 mg + 25 mg

granulat do sporządzania roztworu doustnego w saszetce

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Fluxin jest wskazany w celu łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i infekcji górnych dróg oddechowych takich jak katar, łzawienie, kichanie, ból głowy i (lub) gorączka.

Lek należy stosować jedynie wyłącznie w celu łagodzenia występujących wspólnie następujących objawów: ból i (lub) gorączka i w tym samym czasie katar, łzawienie oczu lub kichanie. Nie należy stosować leku, jeżeli pacjent ma tylko jeden z tych objawów.

Fluxin jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała 50 kg i powyżej).

Jeżeli po 5 dniach objawy nie ustąpią lub się nasilą należy skontaktować się z lekarzem.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluxin**

#### **Kiedy nie stosować leku Fluxin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kwas askorbowy, maleinian feniraminy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko jaskry z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego;
- nie należy podawać leku Fluxin dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Fluxin

- jeśli pacjent ma masę ciała niższą niż 50 kg
- jeżeli pacjent ma łagodne do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia czynności nerek
- jeżeli pacjent jest uzależniony od alkoholu
- jeżeli pacjent ma problemy z odżywianiem (ma niskie rezerwy glutationu wątrobowego)
- jeżeli pacjent jest odwodniony
- jeżeli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych)
- jeśli u pacjenta występuje ostre wirusowe zapalenie wątroby lub jeśli podczas leczenia lekiem Fluxin stwierdzono ostre wirusowe zapalenie wątroby, należy przerwać leczenie tym lekiem
- jeżeli pacjent ma astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, choroby układu krążenia, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy i niedrożność odźwiernikowo-dwunastniczą.

**Ten lek zawiera paracetamol.** Nie należy stosować żadnych innych produktów zawierających paracetamol, jeśli pacjent stosuje ten lek, ponieważ może on przekroczyć zalecaną dzienną dawkę. (patrz punkt: Jak przyjmować lek Fluxin). Wyższe dawki niż zalecane mogą spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

W bardzo rzadkich przypadkach paracetamol może powodować poważne reakcje skórne. W przypadku wystąpienia wysypki lub innych objawów alergii należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Witaminę C należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu żelaza oraz u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wysokiej gorączki, wystąpienia objawów wtórnego zakażenia lub jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni.

#### **Fluxin, 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 Fluxin w połączeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub lekami przeciwhistaminowymi**

Należy poinformować lekarza przed zażyciem Fluxin w przypadku stosowania któregośkolwiek z następujących leków:

- metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów);
- cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu);
- leki przeciwocholinergiczne (np. glikopirołan (lek stosowany w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc), propantelina (lek stosowany w leczeniu wrzodów), leki stosowane w chorobie Parkinsona);
- opioidy (pochodne morfiny – leki stosowane w leczeniu silnego bólu i kaszlu);
- uspokajające leki przeciwhistaminowe H<sub>1</sub> (leki stosowane w leczeniu objawów alergii);
- warfaryna i inne pochodne kumaryny (leki do rozrzedzenia krwi);
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- izoniazyd i ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- środki uspokajające, zwłaszcza barbiturany (leki, które powodują rozluźnienie i senność);
- leki przeciwdepresyjne, uspokajające (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina) (leki stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwpowietrzne np. klozapina (leki stosowane w leczeniu psychoz, takich jak schizofrenia);
- benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe (np. meprobamat) (leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych);
- leki nasenne (leki stosowane w leczeniu bezsenności);

- leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji);
- ośrodkowe leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- baklofen i inne leki przeciwskurczowe (leki stosowane w leczeniu skurczów różnego pochodzenia);
- talidomid (lek stosowany w leczeniu wielu typów nowotworów);
- dizopiramid (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS);
- hydroksymaślan sodu (lek stosowany w leczeniu narkolepsji);
- 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.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, jeśli lekarz zaleci badanie poziomu kwasu moczowego lub poziomu cukru we krwi. Ten lek może wpływać na wyniki tych badań.

### **Fluxin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie zaleca się picia alkoholu oraz stosowania leków zawierających alkohol podczas przyjmowania leku Fluxin. Lek może powodować senność nasilającą się przez alkohol.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, albo podejrzewa że jest w ciąży lub ją planuje powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku. Fluxin nie jest zalecany w czasie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Fluxin może spowodować senność i (lub) zawroty głowy. Efekt ten można ulec nasilaniu poprzez spożywanie napojów alkoholowych, stosowanie leków zawierających alkohol lub środków uspokajających. Jeżeli pacjent czuje się senny i (lub) ma zawroty głowy nie powinien prowadzić i obsługiwać maszyn.

### **Fluxin zawiera sacharozę**

Ten lek zawiera 11,555 g sacharozy w pojedynczej dawce. Należy to wziąć pod uwagę w diecie u pacjentów z cukrzycą.

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

### **Fluxin zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

### **Fluxin zawiera alkohol (etanol)**

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 15,2 mg alkoholu (etanolu) w każdej saszetce. Ilość w jednej dawce tego produktu leczniczego odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

## **3. Jak przyjmować lek Fluxin**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Fluxin wskazany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała 50 kg i powyżej).

Zalecana dawka to 1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę. Przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, odstęp pomiędzy dawkami powinien zostać ustalony przez lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 3 saszetki na dobę.

Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem wynosi 5 dni.

Sposób podawania:

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance ciepłej lub zimnej wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluxin**

W razie zażycia większej dawki leku Fluxin lub gdy został on przypadkowo przyjęty przez dziecko, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawami przedawkowania paracetamolu są nudności, wymioty i zmniejszenie apetytu.

### **Pominięcie zastosowania leku Fluxin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka skórna, zaczerwienienie skóry lub reakcja alergiczna objawiające się nagłym obrzękiem twarzy lub szyi lub występujące złe samopoczucie (ogólny dyskomfort) ze znacznym spadkiem ciśnienia krwi. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje skórne. W takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku, poinformować lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol.
- zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, niski poziom niektórych białych krwinek, obniżony poziom czerwonych krwinek), które mogą powodować krwawienie z nosa lub dziąseł. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

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

- senność, zmniejszona czujność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia
- suchość w ustach, zaparcia, zaburzenia widzenia
- zaburzenia oddawania moczu (znaczne zmniejszenie ilości moczu, utrudnione oddawanie moczu)
- zawroty głowy w czasie zmiany pozycji (na stojącą lub leżącą), które mogą wiązać się ze spadkiem ciśnienia krwi
- zawroty głowy, trudności z pamięcią lub koncentracją (częściej u osób starszych)
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia
- dezorientacja, halucynacje

- pobudzenie, nerwowość, bezsenność.

#### 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 Fluxin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Fluxin, po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Fluxin**

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kwas askorbowy, feniraminy maleinian.

Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu, 200 mg kwasu askorbowego oraz 25 mg feniraminy maleinianu.

Ponadto lek zawiera: sacharozę, aromat owoców cytrusowych i rumu, kwas cytrynowy, gumę arabską, dyspersję wysuszoną, oraz sacharynę sodową (E954).

#### **Jak wygląda lek Fluxin i co zawiera opakowanie**

Fluxin jest pakowany w saszetki (zawierające 13,1 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego) składające się z warstw: papier/Aluminium/PE (warstwa mająca bezpośredni kontakt z produktem). Każda saszetka zawiera proszek o barwie białej do lekko żółtej i o charakterystycznym zapachu owoców cytrusowych i rumu.

Opakowanie zawiera: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 saszetek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

**Wytwórca:**

Farmea

10, Rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, Angers

49000

Francja

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

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa własna</b>
Republika Czeska	Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg
Polska	Fluxin
Słowacja	Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg

**Data zatwierdzenia ulotki:**