

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

### **Vicks AntiGrip Complex, 500 mg + 200 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego**

*Paracetamol + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum*

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

- Lek ten należy zawsze stosować 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. 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 Vicks AntiGrip Complex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Complex
3. Jak stosować lek Vicks AntiGrip Complex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vicks AntiGrip Complex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vicks Antigrip Complex i w jakim celu się go stosuje**

Lek Vicks AntiGrip Complex zawiera trzy substancje czynne:

- Paracetamol jest dobrze znanym lekiem przeciwbólowym. Jest skuteczny w bólu, w tym bólu głowy i bólu gardła oraz obniża gorączkę (działanie przeciwgorączkowe).
- Gwajafenezynę (lek wykrztuśny) rozrzedza lepłą wydzielinę ułatwiając odkrztuszanie w mokrym kaszlu.
- Fenylefryny chlorowodorek (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa) zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i w ten sposób umożliwia jego udrożnienie.

Vicks AntiGrip Complex jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w celu łagodzenia objawów przeziębienia, dreszczy i grypy (ból łagodny do umiarkowanego, gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa, mokry kaszel) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

Lek Vicks AntiGrip Complex należy przyjmować jedynie w razie, gdy u pacjenta jednocześnie występuje połączenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa i mokry kaszel.

Jeżeli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks Antigrip Complex**

##### **Kiedy nie stosować leku Vicks AntiGrip Complex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują choroby serca
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje inne leki sympatykomimetyczne (takie jak pseudoefedryna, oksymetazolina, klonidyna, salbutamol i inne)
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania
- jeśli pacjent ma porfirię, która stanowi wrodzone zaburzenie charakteryzujące się nadmierną pigmentacją moczu
- jeśli pacjent stosuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- jeśli pacjent stosuje leki beta-adrenolityczne
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona lub stosował je w ciągu ostatnich 14 dni

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne: zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W razie przedawkowania, pomimo dobrego samopoczucia pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w związku z ryzykiem opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować leku z innymi lekami przeciw grypie, przeziębieniu i przeciwkaszlowymi.

Przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Complex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje alkoholowa choroba wątroby lub pacjent regularnie spożywa alkohol. Regularne spożycie alkoholu upośledza działanie wątroby i leki zawierające paracetamol mogą zwiększyć ryzyko toksycznego działania na wątrobę.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i ma powiększoną prostatę, co może powodować trudności z oddawaniem moczu
- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem (w tym zespół Raynauda)
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły kaszel utrzymujący się dłużej niż tydzień, kaszel powodujący powstawanie dużej ilości śluzu (flegmy), lub uporczywy kaszel taki jak u pacjentów palących tytoń, w astmie, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli lub rozedmie płuc
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna, niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, przewlekłe zaburzenia odżywiania lub pacjent jest odwodniony.

### Dzieci i młodzież

Lek Vicks AntiGrip Complex nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Lek Vicks AntiGrip Complex a inne leki

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

Przed rozpoczęciem stosowania Vicks AntiGrip Complex należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki zawierające **paracetamol lub inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa** stosowane podczas **przeziębienia i grypy**. W razie przyjmowania tych leków nie wolno stosować leku Vicks AntiGrip Complex.

Nie należy stosować Vicks AntiGrip Complex jeśli pacjent stosuje:

- **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)** stosowane w leczeniu **depresji** lub choroby Parkinsona. **Nie stosować** leku Vicks AntiGrip Complex, jeśli pacjent stosował IMAO w ciągu ostatnich 14 dni.
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** stosowane w leczeniu **depresji**, takie jak amitryptylina lub imipramina.
- leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (leki przeciwnadciśnieniowe), w tym beta-adrenolityki, lub poprawiające czynność serca lub korygujące nieprawidłowy rytm serca (digoksyna, lanoksyna, digitoksyna). siarczan atropiny, powszechnie stosowany do badania wzroku, w leczeniu niskiego tętna i jako antidotum na zatrucia
- 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.

- leki **przeciw nudnościom i przeciwwymiotne** (np. metoklopramid lub domperidon).
- **leki zmniejszające krzepliwość** (leki przeciwzakrzepowe), np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny.
- **leki obniżające wysokie stężenie cholesterolu** (np. cholestyramina).
- leki uspokajające (barbiturany).
- leki stosowane w leczeniu padaczki, np.: lamotrygina i barbiturany
- kwas acetylosalicylowy i inne salicylany stosowane w celu zmniejszenia bólu, gorączki i zakrzepów krwi.
- agoniści receptorów alfa-adrenergicznych, np. leki stosowane w leczeniu zespołu deficytu uwagi/nadpobudliwości (klonidyna, guanfacyna), leki na spastyczność (tyzanidyna)
- Leki stosowane na migrenowe bóle głowy (ergotamina, dihydroergotamina)
- probenecyd lub AZT (zydowudyna).
- izoniazyd lub ryfampicyna (stosowane w zapobieganiu i leczeniu gruźlicy).

### **Stosowanie leku Vicks AntiGrip Complex z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Nie stosować leku z alkoholem.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, istnieje podejrzenie, że jest w ciąży lub planuje ciążę, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Jeśli jest to konieczne i wyłącznie kiedy jest to zalecone przez lekarza lub farmaceutę, Vicks AntiGrip Complex może być stosowany podczas ciąży. Ten lek może być stosowany podczas karmienia piersią wyłącznie pod nadzorem lekarza medycynym. Należy wówczas stosować najmniejszą możliwą dawkę, która redukuje ból i (lub) gorączkę, przez możliwie jak najkrótszy czas. Należy skonsultować się z lekarzem lub położną, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

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

Lek może powodować zawroty głowy i dezorientację. W razie występowania tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Vicks AntiGrip Complex zawiera aspartam, sacharozę i sól**

- Aspartam (E951): ten lek zawiera 6 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadkim genetycznym schorzeniem metabolicznym, w którym ma miejsce gromadzenie się fenyloalaniny, ponieważ nie może ona zostać poprawnie usunięta przez organizm.
- Sacharoza (zawartość w jednej saszetce – 2000 mg): jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sód: ten lek zawiera 157 mg sodu (główny składnik używany do gotowania/sól stołowa) w każdej saszetce. Odpowiada to 7,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu dla osób dorosłych. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku potrzeby stosowania 3 lub więcej saszetek na dobę przez dłuższy czas, zwłaszcza w przypadku zalecenia stosowania diety z niską zawartością soli (sodu).

## **3. Jak stosować lek Vicks Antigrip Complex**

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 i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

Zalecana dawka to jedna saszetka.

Dawka (jedna saszetka) w razie potrzeby może być przyjmowana do czterech razy na dobę, w co najmniej czterogodzinnych odstępach czasu pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Sposób podania**

Lek ma postać proszku do rozpuszczania w wodzie do picia w postaci gorącego napoju. Wsypać jedną saszetkę proszku do kubka i zalać gorącą, ale nie wrzącą wodą (około 250 ml). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury nadającej się do picia, a następnie wypić opalizujący, żółty roztwór o zapachu i smaku cytrusowo-mentolowym.

### **Czas trwania leczenia**

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Vicks AntiGrip Complex:**

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem pomimo dobrego samopoczucia pacjenta dorosłego lub dziecka, w związku z ryzykiem opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana lub jeśli ten lek został przypadkowo spożyty przez dziecko.**

### **Pominięcie przyjęcia leku**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących, poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i pilnie zwrócić się po pomoc medyczną:

- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja), takie jak wysypka skórna, swędzenie, obrzęk warg, języka, gardła, twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.
- Odnotowano bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) przypadki ciężkich reakcji skórnych. Jeśli wystąpi reakcja skórna, należy zaprzestać stosowania i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Zespół Stevena i Johnsona i (lub) toksyczna nekroliza naskórka może początkowo objawiać się czerwonymi plamami przypominającymi tarcze lub okrągłymi plamami, często z pęcherzami pośrodku tułowia. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Te poważne wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą rozwinąć się w rozległe złuszczenie skóry i powikłania zagrażające życiu lub zakończyć się zgonem.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) podczas przyjmowania paracetamolu mogą wystąpić niektóre zaburzenia komórek krwi np. zwiększenie liczby krwinek z nosa lub zauważenie, że łatwiej powstają siniaki.

### **Inne działania niepożądane**

<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób).	Utrata apetytu, nudności lub wymioty
Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).	Łagodne reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna lub pokrzywka) Ból brzucha, biegunka Ból głowy, zawroty głowy Szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca); wysokie ciśnienie krwi Trudności w zasypianiu (bezsenność), nerwowość, drżenie (drgawki), drażliwość, niepokój, dezorientacja lub lęk. Nieprawidłowe wyniki badań krwi w kierunku czynności wątroby.
Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)	Znaczące zmniejszenie liczby krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji

### **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 Vicks Antigrip Complex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce lub pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres trwałości roztworu po rozpuszczeniu zawartości saszetki w wodzie: roztwór jest trwały przez 90 minut.

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 Vicks AntiGrip Complex**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, gwajafenezyna, fenylefryny chlorowodorek. Każda saszetka leku stanowi jedną dawkę leku zawierającą **substancje czynne**: paracetamol 500 mg, gwajafenezynę 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 10 mg.

- **Pozostałe składniki** to: sacharoza, kwas cytrynowy, kwas winowy, sodu cyklaminian, sodu cytrynian, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), mentol w proszku, aromat cytrynowy, aromat soku cytrynowego, żółcień chinolinowa (E104). Patrz punkt 2.

**Jak wygląda Vicks AntiGrip Complex i co zawiera opakowanie**

Vicks AntiGrip Complex ma postać białawego proszku, pakowanego w laminowane saszetki w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 5 lub 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

**WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH**

**Sulzbacher Str. 40-50,**

**D-65824 Schwalbach am Taunus**

**Niemcy**

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

Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o.

ul. Zabraniecka 20, 03-872 Warszawa

tel. 801 25 88 25

**Wytwórca:**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau, Hessen

Niemcy

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

Bułgaria:	Vicks AntiGrip Complex 200 mg/500 mg/10 mg powder for oral solution
Estonia:	TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg suukaudse lahuse pulber
Niemcy:	WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk Paracetamol 500 mg/ Phenylephrin HCl 10 mg/Guaifenesin 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Irlandia:	Paracetamol 500 mg Guaifenesin 200 mg Phenylephrine 10 mg Hydrochloride
Włochy:	Vicks Flu-Tripla Azione
Łotwa:	TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg Pulveris iekšīgi lietojama Šķīduma Pagatavošanai
Litwa:	TriFlunex 500 mg/ 200 mg/ 10 mg milteliai geriamajam tirpalui
Rumunia:	Vicks AntiGrip Complex 500mg/200mg/10mg pulbere pentru soluție orală
Hiszpania:	IlviGrip Expertorante polvo para solución oral
Czechy:	Vicks SymptoMed Complete citrón
Węgry:	Gripp Med Wick Citrom ízű porbelsőleges oldathoz
Wielka Brytania:	Vicks Cold and Flu Care Daymed Complete Hot Drink

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2024**