

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

### **APAP przeziębienie**

(650 mg + 50 mg +10 mg)/ saszetkę

proszek do sporządzania roztworu doustnego

(*Paracetamolum* + *Acidum ascorbicum* + *Phenylephrini hydrochloridum*)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 APAP przeziębienie i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku**
- 3. Jak stosować lek APAP przeziębienie**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

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

APAP przeziębienie, proszek do sporządzania roztworu doustnego, to lek wieloskładnikowy, zawierający paracetamol, kwas askorbowy oraz chlorowodorek fenylefryny. Wykazuje działanie przeciwwgorączkowe, przeciwbólowe i udroźniające nos. Łagodzi objawy przeziębienia i grypy.

Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwale łagodzenie objawów przeziębienia, grypy i zakażeń grypopodobnych, takich jak: gorączka, bóle głowy, gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe oraz objawów obrzęku błony śluzowej nosa występujących w przeziębieniu, grypie.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie**

#### **Kiedy nie stosować leku:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną, aminy sympatykomimetyczne, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli występują następujące schorzenia:
  - niestabilna choroba wieńcowa,
  - zaburzenia rytmu serca,
  - wysokie ciśnienie tętnicze,
  - wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
  - ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
  - wirusowe zapalenie wątroby,
  - choroba alkoholowa,

- fenyloketonuria (ze względu na zawartość aspartamu),
- nadczynność tarczycy,
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- w czasie stosowania leków z grupy inhibitorów monoaminooksygenazy MAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w skojarzeniu z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- w czasie przyjmowania zydowudyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli występują:

- niewydolność wątroby i nerek,
- astma oskrzelowa,
- rozrost gruczołu krokowego,
- zespół Raynaud'a (zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występujące często pod wpływem zimna lub emocji),
- choroba wieńcowa,
- cukrzyca,
- nietolerancja niektórych cukrów (ze względu na zawartość cukru – sacharozy).

Stosowanie produktu leczniczego przez osoby głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W trakcie stosowania leku APAP przeziębienie należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

### **Dzieci i młodzież**

Leku APAP przeziębienie nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek APAP przeziębienie a inne leki**

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- paracetamol (substancja czynna znajdująca się w wielu preparatach stosowanych w przeziębieniu i grypie);
- fenylefrynę lub pseudoefedrynę (stosowane w objawowym leczeniu nieżytu nosa, czyli kataru);
- inne sympatykomimetyki lub inhibitory MAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji);
- zydowudynę (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi;
- innymi lekami przeciw grypie, przeziębieniu i lekami zmniejszającymi przekrwienie błony śluzowej.

Należy zasięgnąć opinii lekarza przed równoczesnym zastosowaniem z:

- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna);
- lekami przeciwpadaczkowymi;
- barbituranami (leki działające nasennie i uspokajająco);
- lekami indukującymi enzymy mikrosomowe;

- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (guanetydyna, mekamylamina, metyldopa, rezerpina);
- indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny, stosowany m.in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- antagonistami receptorów  $\beta$ -adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia);
- metoklopramidem;
- cholinolitykami.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Zawarty w leku kwas askorbowy zwiększa wchłanianie:

- glinu (znajdującego się w lekach zobojętniających sok żołądkowy);
- żelaza.

### **APAP przeziębienie z jedzeniem, piciem lub alkoholem**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Nie należy pić alkoholu w czasie przyjmowania leku, ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Lek zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu:**

#### **Aspartam**

Lek zawiera 20 mg aspartamu (E 951) w każdej saszetce. 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.

#### **Sacharoza i glukoza (składnik maltodekstryny oraz odwodnionego kukurydzianego syropu glukozowego z aromatów)**

Lek zawiera 1,981 g sacharozy w jednej saszetce oraz 11,886 g sacharozy w maksymalnej dawce dobowej (6 saszetek). 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.

#### **Sód**

Lek zawiera 78,13 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce.

Odpowiada to 3,9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

#### **Siarczyny - dwutlenek siarki (E 220) (składnik koncentratu soku z cytryny z aromatu)**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### 3. Jak stosować lek APAP przeziębienie

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

1 saszetka co 4-6 godz. (maksymalnie 6 saszetek na dobę).

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP przeziębienie**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Należy zabrać ze sobą ulotkę wraz z opakowaniem leku.

Postępowanie po przedawkowaniu:

- jeśli pacjent jest przytomny a od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina należy sprowokować wymioty,
- warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Antidotum (odtrutka): do 24 godzin po przedawkowaniu N-acetylocysteina, metionina.

Przedawkowany paracetamol może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby szczególnie u osób, które wcześniej się głodziły lub u osób nadużywających alkoholu.

Mogą wystąpić objawy, takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić samoistnie, co jednak nie wyklucza rozwijającego się uszkodzenia wątroby. Mogą również wystąpić objawy takie jak drżenie, niepokój, bezsenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, znaczne przyspieszenie częstości skurczów serca, bledność powłok skóry i błon śluzowych, zatrzymanie moczu. W późniejszym okresie mogą pojawić się ból brzucha, żółtaczka.

#### **Pominięcie zastosowania leku APAP przeziębienie**

Lek służy do krótkotrwałego łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych.

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku APAP przeziębienie**

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Należą do nich:

- *zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka);
- *zaburzenia układu immunologicznego*: reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (objawiającego się zaburzeniami świadomości, blednością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami);
- *zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej;
- *zaburzenia układu krążenia*: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, bledność skóry i błon śluzowych;
- *zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej;
- *zaburzenia nerek i dróg moczowych*: zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych,

- *zaburzenia układu nerwowego*: niepokój, bezsenność;
- *zaburzenia psychiczne*: omamy, lęk, nerwowość;
- *zaburzenia krwi i układu chłonnego*: granulocytopenia (zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych we krwi), agranulocytoza (brak pewnego rodzaju krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

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

- poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

W przypadku krótkotrwałego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli 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) 492 13 01,

faks: +48 (22) 492 13 09

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady.

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 APAP przeziębienie**

Jedna saszetka zawiera substancje czynne-paracetamol 650 mg, kwas askorbowy 50 mg, fenylefryny chlorowodorek 10 mg.

Pozostałe składniki leku w jednej saszetce to: sacharoza, kwas cytrynowy, cytrynian sodu, aromat cytrynowy 87A069\*,

aromat cytrynowy 875060\*\*, acesulfam potasu (E 950), aromat cytrynowy 501.476/AP0504\*\*\*,

aromat cytrynowy 875928\*\*\*\*, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa (E 104).

\*aromat cytrynowy 87A069 zawiera m.in. koncentrat soku z cytryny (zawiera siarczyny), naturalny cytral (zawiera: cytral, cytronelol, geraniol, limonen, linalol), odwodniony kukurydziany syrop glukozowy

\*\*aromat cytrynowy 875060 zawiera m.in. naturalny cytral, naturalny linalol (zawiera: cytral,

cytronelol, geraniol, limonen, linalol), odwodniony kukurydziany syrop glukozowy, butylohydroksyanizol (E 320)

\*\*\*aromat cytrynowy 501.476/AP0504 zawiera m.in. maltodekstryna kukurydziana

\*\*\*aromat cytrynowy 875928 zawiera m.in. cytral, geraniol, limonen, linalol, odwodniony kukurydziany syrop glukozowy

**Jak wygląda lek APAP przeziębienie i co zawiera opakowanie**

Saszetka z proszkiem do sporządzania roztworu doustnego.

Lek dostępny jest w opakowaniach: 5, 8, 10 lub 12 saszetek w pudełku tekturowym z ulotką.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**