

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Choligrip

(750 mg + 10 mg + 60 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Choligrip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Choligrip
3. Jak stosować lek Choligrip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Choligrip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Choligrip i w jakim celu się go stosuje

Choligrip jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udroźniającym nos i zatoki. Lek zawiera witaminę C.

Choligrip jest wskazany do leczenia objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Choligrip

Kiedy nie stosować leku Choligrip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- u osób z chorobą alkoholową,
- u osób przyjmujących zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- u osób przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku **nie stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol**, takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia lub wspomagająco w trudnościach z zasypianiem.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki

psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- chorób wątroby lub nerek,
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in.:
 - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
 - mdłościami, wymiotami i (lub) utratą apetytu
 - ogólnie złym samopoczuciem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynaud'a (charakteryzujący się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
- cukrzycy,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry (schorzenie charakteryzujące się postępującym uszkodzeniem oka i co za tym idzie pogorszeniem lub utratą wzroku),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej).

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Choligrip a inne leki

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

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramid, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyrminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),

- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. digoksyna, beta-adrenolityki, metyldopa).
- stosowania leków hamujących łaknienie, leków udroźniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku podczas ciąży lub gdy pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży i podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Choligrip zawiera sól, sacharozę i aspartam:

- 1 saszetka zawiera 134,64 m g sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- 1 saszetka zawiera 2,47 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera aspartam- źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Choligrip

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

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Jedna saszetka leku Choligrip co 4 do 6 godzin. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w ciepłej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy ciepłą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dolać zimnej wody lub dosłodzić.

Nie stosować częściej niż co 4 godziny.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Choligrip

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Ilość leku, po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny lub kwasu askorbowego, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol. Przedawkowanie fenylefryny może powodować nerwowość, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, zwiększenie ciśnienia krwi, nudności, wymioty, rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nadciśnienie i zmniejszenie częstości bicia serca. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje i arytmia. Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3 g) mogą powodować przejściową biegunkę i objawy ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej, objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesterydowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie, ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Choligrip może powodować także następujące działania niepożądane:
bardzo rzadko

(dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Choligrip mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Choligrip

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. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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 Choligrip

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i kwas askorbowy (witamina C). Każda saszetka (5 g proszku) zawiera 750 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodoru fenylefryny i 60 mg kwasu askorbowego. Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu sacharynian, sodu cytrynian, aromat cytrynowy 610399E, aromat miodu PFW PHS - 050860, aromat miodu Felton F7624P, barwnik karmelowy 626, skrobia kukurydziana, aspartam, sacharoza.

Jak wygląda lek Choligrip i co zawiera opakowanie

Lek ma postać beżowo-jasnobrązowego proszku umieszczonego w saszetkach. Opakowanie zawiera 5, 8 lub 10 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km 2 500
28806 Alcala de Henares
Madrid
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.