

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

### **CHOLIGRIP NA NOC,**

(1000 mg + 20 mg + 15 mg)/ 20 ml, syrop

*Paracetamolum + Promethazini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum*

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

### **1. Co to jest lek Choligrip na noc i w jakim celu się go stosuje**

Choligrip na noc zawiera trzy substancje czynne o działaniu łagodzącym objawy towarzyszące przeziębieniom i grypie.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Prometazyna jest lekiem przeciwhistaminowym zmniejszającym katar i ułatwiającym oddychanie; ma również wyraźne działanie uspokajające.

Dekstrometorfan jest lekiem przeciwkaszlowym; zmniejsza nasilenie suchego i drażniącego kaszlu towarzyszącego często przeziębieniom i nieżytom dróg oddechowych.

Lek Choligrip na noc stosuje się do leczenia objawów występujących w przeziębieniach i grypie, w tym bólów głowy i innych dolegliwości bólowych, bólu gardła, gorączki, kataru oraz suchego, drażniącego kaszlu.

Lek Choligrip na noc przeznaczony jest do stosowania przed snem w celu zmniejszenia objawów utrudniających prawidłowy sen.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Choligrip na noc**

#### **Kiedy nie stosować leku Choligrip na noc:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, dekstrometorfan, prometazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- chorujących na zapalenie płuc i inne poważne zakażenia układu oddechowego, zaostrzającą się astmą lub ciężkimi zaburzeniami oddechowymi,
- z niewydolnością nerek lub wątroby,
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,

- pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu,
- w ciąży i karmiących piersią ze względu na zawartość etanolu. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem
- w przypadku ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Choligrip na noc należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Lek zawiera paracetamol.**

Nie przyjmować innych leków zawierających paracetamol, leków antyhistaminowych (przeciwalergicznym) ani leków stosowanych w przeziębieniu i grypie.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

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:

- zaburzeń czynności nerek lub wątroby,
- występowania długotrwałego kaszlu (np. u pacjentów z astmą lub rozedmą płuc) lub kaszlu z odkasztuszaniem wydzieliny,
- padaczki,
- jaskry (schorzenie charakteryzujące się postępującym uszkodzeniem oka i co za tym idzie pogorszeniem lub utratą wzroku),
- rozrostu gruczołu krokowego,
- zatrzymania moczu,
- schorzeń serca i naczyń.

W czasie stosowania leku Choligrip na noc nie należy pić alkoholu (np. wina, piwa, alkoholi wysokoprocentowych).

Lek stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, włącznie ze splątaniem.

Należy zasięgnąć porady lekarza jeżeli objawy choroby nie ustępują po zastosowaniu leku lub jeśli pojawia się wysoka gorączka, wysypka skórna lub nieustępujący ból głowy.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać leku dzieciom poniżej 12 lat.

### **Lek Choligrip na noc 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:
- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
  - kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
  - leków przeciwwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
  - leków nasennych,
  - przeciwpsychotycznych,
  - przeciwpadaczkowych,
  - ryfampicyny (leku przeciwgruźliczego),
  - leków przeciwdepresyjnych (takich jak inhibitory MAO, inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
  - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
  - leków stosowanych w arytmii (np. chinidyny, amiodaronu),
  - leków wywołujących suchość w jamie ustnej lub niewyraźne widzenie (takich jak atropina).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi). Prometazyna może fałszować wyniki testów ciążowych wykonywanych z moczu metodami immunologicznymi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Choligrip na noc wywołuje senność i może powodować zawroty głowy oraz niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przed upewnieniem się, że takie objawy nie wystąpiły.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Choligrip na noc:**

- Jedna dawka leku (20 ml) zawiera około 2,9 mg alkoholu (etanolu), co jest równoważne ok. 72 ml piwa lub ok. 30 ml wina. Taka ilość może być szkodliwa dla osoby z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę w przypadku stosowania leku przez kobiety w ciąży, karmiące piersią, dzieci lub pacjentów wysokiego ryzyka np. z padaczką lub chorobą wątroby.
- Jedna dawka leku (20 ml) zawiera 28,48 mg sodu, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Jedna dawka leku (20 ml) zawiera 12,83 g glukozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera barwnik żółcień chinolinową (E104) oraz azowy błękit patentowy (E131). Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Choligrip na noc**

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.

Wyłącznie do podania doustnego.

Bezpośrednio przed snem należy stosować 20 ml syropu (załączona miarka napełniona do zaznaczonego poziomu 20 ml lub 4 łyżeczki po 5 ml).

Jedną dawkę leku podaje się tylko jeden raz w ciągu doby, bezpośrednio przed snem.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Nie stosować w ciągu nocy więcej niż 1 dawkę (20 ml).

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

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol, leków przeciwkaszlowych ani leków antyhistaminowych (włącznie z postaciami do stosowania na skórę).

Lek zawiera paracetamol. W przypadku zażywania innych leków zawierających paracetamol należy zwracać uwagę, aby nie zastosować w ciągu doby więcej niż 4000 mg paracetamolu (włącznie z dawką produktu Choligrip na noc). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować produktu jeśli w ciągu ostatnich 4 godzin zażyło się inny lek zawierający paracetamol.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Choligrip na noc**

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre.

### **Pominięcie zastosowania leku Choligrip na noc**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **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; nadwrażliwość na światło słoneczne,
- 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 się dużych płatów naskórka i gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby,
- objawów takich jak: splątanie, uczucie niepokoju, pocenie się, trzęsienie się i drżenie, nagłe, mimowolne ruchy mięśni lub wzrost ciśnienia krwi,
- zatrzymania moczu (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Powyższe reakcje występują, o ile nie zaznaczono inaczej, bardzo rzadko t.j. rzadziej niż u niż 1 na 10 000 pacjentów.

Choligrip na noc może powodować także następujące działania niepożądane:

bardzo często

(dotyczące więcej niż 1 osoby na każde 10 osób przyjmujących lek):

- senność

### często

(dotyczące do 1 osoby na każde 10 osób przyjmujących lek):

- trudności z koncentracją uwagi
- chwiejność,
- niezgrabność,
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia widzenia.

### niezbyt często

(dotyczące więcej niż 1 osoby na każde 1 000 przyjmujących lek lecz mniej niż 1 osoby na każde 100 osób przyjmujących lek):

- zawroty głowy,
- zaburzenia przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu.

### o nieznanym częstości występowania

(nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- splątanie, dezorientacja, paradoksalne pobudzenie (odczucie napływu energii, rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nerwowość, zaburzenia snu);

osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na wystąpienie tych objawów, u dzieci częściej może wystąpić paradoksalne pobudzenie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Choligrip na noc mogą wystąpić inne, niż wyżej wymienione, 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 na noc**

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu przechowywać do 6 miesięcy.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Choligrip na noc**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek prometazyny i bromowodorek dekskrometorfanu.  
20 ml syropu zawiera 1000 mg paracetamolu, 20 mg chlorowodoru prometazyny i 15 mg bromowodoru dekskrometorfanu.
- Pozostałe składniki to: glukoza płynna, etanol 96%, makrogol 300, sodu cyklamianian, acesulfam potasowy, sodu cytrynian, kwas askorbowy, disodu edetynian, żółcień chinolinowa E104, błękit patentowy E131, olejek aromatyczny leczniczy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Choligrip na noc i co zawiera opakowanie**

Lek Choligrip na noc ma postać zielonego syropu.

Butelka zawiera 100 ml lub 160 ml syropu.

**Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. (22) 576 96 00

**Wytwórca**

Wrafton Laboratories Ltd.  
Braunton  
North Devon  
EX33 2DL  
Wielka Brytania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**