

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Grifexin

500 mg + 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Acidum acetylsalicylicum + Pseudoephedrini hydrochloridum

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 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 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Grifexin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grifexin
3. Jak stosować Grifexin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Grifexin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Grifexin zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa, ból i gorączkę.

Grifexin stosuje się w leczeniu

objawów przekrwienia błony śluzowej nosa **w przeziębieniu** przebiegającym z bólem i gorączką.

Grifexin należy stosować tylko wtedy, gdy przekrwieniu błony śluzowej nosa towarzyszy ból i (lub) gorączka.

Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z tych objawów, należy zastosować lek zawierający jedną z wymienionych wyżej substancji czynnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grifexin

Kiedy nie stosować leku Grifexin

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na kwas acetylosalicylowy, salicylany (grupa leków stosowanych w leczeniu bólu lub zapalenia, do której należy również kwas acetylosalicylowy), pseudoefedrynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent miał **astmę oskrzelową** lub **wrzód żołądka i jelita** na skutek przyjmowania salicylanów lub podobnych leków stosowanych w celu leczenia bólu, gorączki lub zapalenia
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynne krwawienie
- jeśli pacjent ma skłonność do **krwawień**
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **karmi piersią**
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności **wątroby** lub **nerek**
- jeśli pacjent ma ciężką **niewydolność serca**

- jeśli pacjent przyjmuje 15 mg lub więcej **metotreksatu** na tydzień (leku stosowanego w leczeniu np. zapalenia stawów i chorób nowotworowych)
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie **ciśnienie tętnicze**
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę **naczyń wieńcowych**
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, znane jako **inhibitory monoaminooksydazy (MAO)**
- u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Grifexin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki przeciwbólowe, przeciwreumatyczne lub przeciwzapalne inne niż wymienione wyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Grifexin”
- ma uczulenie na niektóre składniki leków na kaszel i przeziębienie, takie jak fenylefryna lub efedryna (znane jako sympatykomimetyki)
- ma alergie
- ma długotrwały obrzęk błony śluzowej nosa
- ma astmę lub długotrwałą chorobę płuc
- miał w przeszłości wrzody żołądka
- miał w przeszłości krwawienie z żołądka lub jelit
- ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Leku nie wolno stosować pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Grifexin”).

- ma się poddać operacji (również małemu zabiegowi, takiemu jak wyrwanie zęba)
- ma nadczynność tarczycy
- ma lekkie lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze
- choruje na cukrzycę
- ma chorobę serca

Leku nie wolno stosować pacjentom z chorobami serca wymienionymi w punkcie „Kiedy nie stosować leku Grifexin”.

- ma zwiększone ciśnienie w oku
- ma powiększony gruczoł krokowy
- ma skłonność do dny moczanowej

Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego, co może wywołać napad dny.

- ma długotrwałe, masywne wymioty, ból głowy i zaburzenia świadomości po początkowej poprawie objawów choroby przebiegającej z gorączką (w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem!).

Osoby w wieku powyżej 65 lat

Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na działanie pseudoefedryny i reagować na nią sennością lub omamami.

Dzieci w wieku poniżej 16 lat

Leku Grifexin **nie wolno** podawać dzieciom w tej grupie wiekowej. Istnieje możliwość związku między stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci z gorączką a bardzo rzadkim rodzajem uszkodzenia narządów. Uszkodzenie to może zagrażać życiu.

Grifexin 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.

Lekarz zadecyduje, czy konieczne jest dostosowanie dawki leków.

Grifexin i następujące leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- **leki stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi**, takie jak tyklopidyna
- leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego, takie jak **kortyzon** lub **prednizolon**, jeśli podawane są doustnie lub we wstrzyknięciu

- **digoksyna**: lek stosowany w leczeniu osłabienia siły mięśnia sercowego
- grupa **leków stosowanych w leczeniu bólu**, zapalenia i reumatyzmu, takich jak ibuprofen lub diklofenak
Jednoczesne przyjmowanie kilku leków przeciwbólowych zwiększa ryzyko trwałej choroby nerek.
- **leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi**
- **metotreksat**: lek stosowany w leczeniu ciężkiego zapalenia stawów, guzów i łuszczycy (choroby skóry).
Należy zapoznać się z informacją zamieszczoną wyżej pod tytułem „Kiedy nie stosować leku Grifexin”.
- **kwasy walproinowe**: lek stosowany w leczeniu padaczki i zaburzenia afektywnego dwubiegunowego
- **leki przeciwdepresyjne**
Należy wziąć pod uwagę zalecenie w przedostatnim podpunkcie informacji zamieszczonej pod tytułem „Kiedy nie stosować leku Grifexin”.
- leki stosowane w celu **rozszerzenia oskrzeli** (takie jak **salbutamol**)
Jednoczesne stosowanie może spowodować nieregularną lub przyspieszoną czynność serca. Nie należy przerywać stosowania wziewnych leków rozszerzających oskrzela w zaleconych dawkach.
- leki zawierające **fenylefrynę i efedrynę** lub podobne substancje, np. zawarte w kroplach do nosa zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa (udroźniających nos).
Nie należy łączyć stosowania takich kropli z lekiem Grifexin.
- **leki zwiększające wydalanie wody z organizmu**
 - spironolakton lub podobne substancje
 - leki z substancją czynną, której nazwa zazwyczaj kończy się na „semid” lub „tanid”
- **leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi**, takie jak
 - guanetydyna
 - metylodopa
 - leki z substancją czynną, której nazwa zazwyczaj kończy się na „olol”
- **leki stosowane w leczeniu dny moczanowej**, które zwiększają wydalanie kwasu moczowego (takie jak probenecyd, sulfipirazon)
- **szczepionka przeciw ospie wietrznej**
Należy unikać stosowania leku Grifexin w pierwszych 6 tygodniach po szczepieniu przeciw ospie wietrznej.

Grifexin z jedzeniem i pić

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania tego leku, ponieważ może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i osłabiać zdolność reakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Grifexin należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność kobiet. Działanie to ustępuje po odstawieniu leku.

Leku Grifexin **nie wolno stosować** u kobiet w ciąży, usiłujących zajść w ciążę lub karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Grifexin może osłabiać zdolność reakcji, dlatego w razie takiego działania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Grifexin zawiera sacharozę

Każda saszetka leku Grifexin zawiera 1,9 g sacharozy (cukru). Ilość tę należy uwzględnić u osób chorujących na cukrzycę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Grifexin

Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń podanych w tej ulotce lub zaleceń lekarza bądź farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych to

Dawka jednorazowa: 1 lub 2 saszetki

W razie konieczności dawki jednorazowe można powtarzać co 4 do 8 godzin. Nie wolno jednak przekraczać **dawki maksymalnej wynoszącej 6 saszetek na dobę**. Leku Grifexin nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

Ze względu na ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania leku Grifexin u **dzieci i młodzieży** (w wieku do 18 lat), nie określono dla nich szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób stosowania

Granulat zawarty w jednej lub dwóch saszetkach należy wsypać do szklanki wody, dokładnie wymieszać i natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Uwaga: granulat nie rozpuszcza się całkowicie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leku Grifexin nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Jeśli po tym czasie objawy (odczucie zablokowania nosa, ból lub gorączka) utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grifexin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: ból głowy, zawroty głowy, omdlenie, wymioty, szumy uszne, przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej, pobudzenie lub duszność.

Pominięcie zastosowania leku Grifexin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej saszetki. Następną dawkę należy przyjąć zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, powinien **natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem** lub udać się do najbliższego szpitala.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- odczucie dyskomfortu w obrębie żołądka lub jelit (tj. ból żołądka, niestrawność i zapalenie błony śluzowej żołądka)
- nudności, wymioty, biegunka

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- bezsenność i inne objawy wywołane pobudzeniem czynności mózgu
- reakcje skórne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd
- trudności w oddawaniu moczu, zwłaszcza u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe
Ich objawami są trudności w oddychaniu, reakcje skórne lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Na wystąpienie reakcji uczuleniowych narażeni są szczególnie pacjenci z astmą oskrzelową.
- wrzody żołądka
W pojedynczych przypadkach mogą spowodować perforację żołądka.
- krwawienie z żołądka lub jelita, które w pojedynczych przypadkach może spowodować niedokrwistość z niedoboru żelaza
Objawami są smoliste stolce lub krwawe wymioty.
- widzenie nieistniejących rzeczy
- działania na serce, takie jak szybka czynność serca lub nieprawidłowy skurcz naczyń wieńcowych

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

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

- zwiększone ryzyko krwawienia
- nieprawidłowy skurcz naczyń wieńcowych, prowadzący do zawału mięśnia sercowego
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (oprócz pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym)
- zawroty głowy

U pacjentów przyjmujących ten lek zwiększone jest ryzyko krwawienia.

Zawroty głowy i dzwonięcie w uszach mogą być objawami przedawkowania.

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 Grifexin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetkach po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Grifexin

Substancjami czynnymi są kwas acetylosalicylowy i peseudofedryny chlorowodorek.

Każda saszетка zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- kwas cytrynowy bezwodny
- aromat grejpfrutowy zawierający gumę arabską (E414), przeciwutleniacze i maltodekstrynę
- hypromeloza
- sacharoza

Jak wygląda Grifexin i co zawiera opakowanie

Grifexin to biały lub żółtawy granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dostępny jest w opakowaniach zawierających 5, 7, 10, 12, 20 lub 30 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

{Logo Sandoz}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Przedawkowanie

Kwas acetylosalicylowy

Istnieje różnica między przewlekłym przedawkowaniem z zaburzeniami dotyczącymi głównie ośrodkowego układu nerwowego a ostrym zatruciem, w którym głównym objawem są ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej. Poza zaburzeniami równowagi kwasowo-zasadowej i zaburzeniami elektrolitowymi (tj. ucieczka potasu), hipoglikemią, wysypką skórą, krwawieniem z przewodu pokarmowego, objawami mogą być hiperwentylacja, szumy uszne, nudności, wymioty, zaburzenia słuchu i wzroku, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i splątanie. Ciężkie zatrucie może spowodować majaczenie, drżenie, duszność, pocenie się, odwodnienie, hipertermię i śpiączkę. W śmiertelnym zatruciu przyczyną zgonu jest zazwyczaj niewydolność

oddechowa.

Pseudoefedryna

Po zatruciu mogą wystąpić bardzo silne reakcje sympatykomimetyczne, tj. tachykardia, ból w klatce piersiowej, pobudzenie, nadciśnienie tętnicze, świsty oddechowe, duszność, drgawki, omamy. Postępowanie lecznicze w razie zatrucia lekiem Grifexin zależy od nasilenia, stadium i objawów klinicznych. Odpowiadają one stosowanym zazwyczaj metodom mającym na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnych: przyspieszenie wydalania, kontrolowanie równowagi wodno-elektrolitowej, zaburzeń regulacji ciepłoty ciała, oddechu, czynności układu krążenia i mózgu. Bezwzględnie konieczne jest natychmiastowe leczenie, nawet jeśli nie ma widocznych objawów.