

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

**FastGrip Hot, 500 mg + 25 mg + 200 mg,**  
**granulat do sporządzania roztworu doustnego**  
*Paracetamolum + Pheniramin maleas + Acidum ascorbicum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 FastGrip Hot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FastGrip Hot
3. Jak przyjmować FastGrip Hot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać FastGrip Hot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest FastGrip Hot i w jakim celu się go stosuje

FastGrip Hot jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat do krótkotrwałego leczenia objawów przeziębienia i grypy, gdy występują jednocześnie następujące objawy: łagodny do umiarkowanego ból, gorączka i zapalenie błony śluzowej nosa (przekrwienie błony śluzowej nosa).

Lek FastGrip Hot zawiera w swoim składzie trzy substancje czynne:

- paracetamol, który łagodzi ból i obniża gorączkę,
- feniraminę, lek przeciwuczuleniowy, który zmniejsza wydzielinę z nosa oraz związane z tym łzawienie oczu, a także redukuje nasilenie reakcji spazmatycznych, takich jak ataki kichania,
- kwas askorbowy, który uzupełnia zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C podczas choroby.

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FastGrip Hot

**Leku FastGrip Hot nie należy przyjmować:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, feniraminę, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma poważną chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma jaskrę (nieprawidłowo wysokie ciśnienie w gałce ocznej)
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie gruczołu krokowego
- jeśli pacjent obecnie stosuje lub stosował w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (leki używane w leczeniu depresji)
- jeśli pacjent ma mniej niż 15 lat

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (patrz punkt 3)

- jeśli pacjent ma astmę
- jeśli pacjent ma chorobę serca
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli pacjent ma problemy z żołądkiem
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie w oku
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma hemochromatozę (zwiększone magazynowanie żelaza w ciele)
- jeśli pacjent ma jakiś rodzaj niedokrwistości (zaburzenia komórek krwi)
- jeśli pacjent ma zespół Gilberta (rodzinna choroba wątroby)
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość związana z krwinkami czerwonymi)
- jeśli pacjent cierpi na alkoholizm
- jeśli pacjent cierpi z powodu niedożywienia
- jeśli pacjent cierpi na odwodnienie
- jeśli u pacjenta występuje tendencja do tworzenia się kamieni w układzie moczowym
- jeśli w organizmie pacjenta brakuje enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (może to powodować niedokrwistość z powodu samorzutnego rozpadania się czerwonych krwinek).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FastGrip Hot, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Dzieci i młodzież**

Leku FastGrip Hot nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Inne leki i FastGrip Hot**

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

W trakcie przyjmowania FastGrip Hot nie zaleca się stosowania:

- leków uspokajających
- niektórych leków przeciwpadaczkowych (takich jak: fenobarbital, primidon, fenytoina, karbamazepina)
- niektórych antybiotyków (chloramfenikol, ryfampicyna, izoniazyd)
- leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV (zydowudyna)
- leków przeciwzakrzepowych
- środków przeciwwymiotnych (metoklopramid lub domperidon)
- leku obniżającego stężenie lipidów we krwi (kolestyramina)
- interferonu
- niektórych salicylanów (diflunisal).

Przed zażyciem leku FastGrip Hot jednocześnie z tymi lekami należy porozmawiać z lekarzem. Jeśli pacjent aktualnie stosuje środki moczopędne lub długotrwale stosuje środki przeciwbólowe, należy przed przyjęciem leku FastGrip Hot zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dla uniknięcia przedawkowania, należy upewnić się, że inne, jednocześnie przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu lub feniraminy.

### **FastGrip Hot i alkohol**

Podczas przyjmowania leku FastGrip Hot nie zaleca się spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na brak przeprowadzonych badań na zwierzętach i danych z badań klinicznych u ludzi dotyczących możliwego ryzyka dla ciąży, w celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku FastGrip Hot podczas ciąży i karmienia piersią.

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.

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek może wywoływać w ciągu dnia uczucie senności, zawroty głowy lub zaburzenia koncentracji lub widzenia.

### **FastGrip Hot zawiera sacharozę**

Jedna saszетка zawiera 8,055 g sacharozy. 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.

## **3. Jak przyjmować FastGrip Hot**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka to jedna saszетка 2 lub 3 razy na dobę. Przerwy w podawaniu kolejnych dawek leku powinny wynosić co najmniej 4 godziny. W przypadku niewydolności nerek, odstęp pomiędzy dwoma podaniami powinien wynosić co najmniej 8 godzin.

Zawartość saszетки wsypać do szklanki z ciepłą lub zimną wodą (200 ml) i wymieszać aż do rozpuszczenia. Otrzymany roztwór powinien być opalizujący, bez widocznych cząstek. Roztwór należy wypić niezwłocznie.

W razie stwierdzenia, że działanie leku FastGrip Hot jest zbyt słabe lub zbyt silne, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

FastGrip Hot nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FastGrip Hot**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku FastGrip Hot należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby. Objawy przedawkowania pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin (nudności, wymioty, utrata apetytu, złe samopoczucie, zaburzenia świadomości). W przypadku ciężkiego przedawkowania, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku FastGrip Hot**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane są uporządkowane według częstości występowania, rozpoczynając od najwyższej częstości i określonej w następujący sposób:

bardzo częste:	mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów
częste:	mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów
niezbyt często:	mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów
rzadko:	mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów
bardzo rzadko:	mogą występować u mniej niż 1 na 10000 pacjentów

nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Częstość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana: suchość w jamie ustnej, zaparcia, problemy z oddawaniem moczu, zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia akomodacji (zdolność widzenia z bliskiej lub dalekiej odległości), rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, niedociśnienie, poczucie dezorientacji lub niepokój. Zaburzenia równowagi lub utrudniona koordynacja, drżenie, obniżona zdolność koncentracji lub osłabienie pamięci są częściej spotykane u osób w podeszłym wieku.

Rzadko zgłaszane jest złe samopoczucie lub podwyższona aktywność enzymów wątrobowych (sporadycznie spotykana w badaniach krwi).

Rzadko donoszono o anemii hemolitycznej i agranulocytozie.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki neutropenii, leukopenii lub małopłytkowości (tj. obniżonej liczby określonych komórek krwi, pełniących istotną rolę w zwalczaniu zakażeń lub krzepnięciu krwi).

Bardzo rzadko były spotykane przypadki wysypki skórnej (zaczerwienienie skóry, pokrzywka, swędzenie) i (lub) reakcje alergiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 FastGrip Hot**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Po rozpuszczeniu lek należy niezwłocznie zużyć.

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

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 FastGrip Hot**

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol 500 mg, maleinian feniraminy 25 mg, kwas askorbowy (witamina C) 200 mg.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską, preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne [w tym cytral]), kwas cytrynowy, guma arabska, sacharyna sodowa.

### **Jak wygląda FastGrip Hot i co zawiera opakowanie**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego jest dostarczany w saszetkach.

9,5 g granulatu pakuje się w saszetki z folii papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Granulat jest barwy jasnożółtej do żółtej i ma charakterystyczny cytrynowy zapach.

8 saszetek w kartoniku.

**Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

**Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

**Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod następującymi nazwami:**

Estonia: Balmedil  
Litwa: Balmedil 500/25/200 mg granulės geriamajam tirpalui  
Łotwa: Balmedil 500/25/200 mg granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
Polska: FastGrip Hot  
Rumunia: Febriflex 500/25/200 mg granule pentru soluție orală  
Słowacja: Febricomb 500/25/200 mg

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów  
tel. (+48) 17 865 51 00, faks: (+48) 17 862 46 18

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**