

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum +

Dextromethorphanii hydrobromidum + Chlorphenirami maleas

proszek do sporządzania roztworu doustnego

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym
3. Jak stosować lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK GRYPOSTOP MIX O SMAKU CYTRYNOWYM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek wieloskładnikowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwkaszlowym, udrażniającym przewody nosowe i ujścia zatok obocznych nosa, zmniejszającym ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk śluzówki przewodów nosowych.

Wskazania:

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok obocznych nosa (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GRYPOSTOP MIX O SMAKU CYTRYNOWYM

Kiedy nie stosować leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (obniżona liczba czerwonych krwinek),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol, dekstrometorfan, pseudoefedrynę lub chlorofenaminę oraz tak zwane leki przeciwhistaminowe,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki hamujące białko (enzym) zwany monoaminooksydazą (tzw. inhibitory MAO), takie jak np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid. Nie należy stosować leku przez okres dwóch tygodni po zaprzestaniu zażywania leków zawierających inhibitory monoaminooksydazy.
- u dzieci do lat 12, bez zalecenia lekarza,
- w ciąży i okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje kaszel z dużą ilością wydzieliny,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa i kaszel związany z astmą oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba niedokrwienności serca,
- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza (wrodzona, genetyczna choroba objawiająca się m.in. skłonnością do zapalenia oskrzeli i płuc).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby i (lub) nerek.
- Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.
- Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli kaszel utrzymuje się ponad 7 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.
- Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby.
- Nie należy stosować innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki działające nasennie, uspokajająco).
- Leku nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem jeśli wystąpią trudności w oddychaniu oraz w przypadku takich chorób jak rozedma płuc, astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli, przerost gruczołu krokowego, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, podwyższone ciśnienie krwi, choroby serca, choroby tętnic, jaskra z zamkniętym kątem, guz chromocłonny nadnerczy (objawiający się podwyższonym ciśnieniem krwi).

- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u osób w podeszłym wieku, ze względu na większe ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów osłabionych lub unieruchomionych przez dłuższy czas.
- Jeśli wystąpi nadmierna nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym z innymi lekami zawierającymi paracetamol, pseudoefedrynę, dekstrometorfan oraz chlorofenaminę lub tak zwane leki przeciwhistaminowe.

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metylopramid i domperidon przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie np. cholestyramina i wszystkie leki cholinolityczne mogą opóźniać jego wchłanianie i działanie w organizmie. Również narkotyczne leki przeciwbólowe (pentazocyna, petydyna, dimorfina) opóźniają wchłanianie paracetamolu do krwi. Salicylamid wydłuża działanie paracetamolu.

Leki nasenne i uspokajające nasilają działanie przeciwbólowe.

Stosowanie leków takich jak: propranolol (w chorobach serca), nizatydyna (w chorobie wrzodowej), zidowudyna (lek przeciwwirusowy) oraz probenecid (w dnie moczanowej) może zwiększać szkodliwe działanie paracetamolu, poprzez zwiększanie jego stężenia we krwi.

Salbutamol podawany doustnie może zmniejszać szybkość wchłaniania paracetamolu.

Paracetamol może nasilać działanie leków stosowanych w cukrzycy i leków przeciwzakrzepowych (kumaryny) oraz nasilać działanie kofeiny na układ nerwowy. Paracetamol może zwiększać szkodliwe działanie chloramfenikolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami oraz innymi lekami wpływającymi na metabolizm w wątrobie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Paracetamol podawany z inhibitorami MAO może powodować wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie oraz gorączkę.

Pseudoefedryna nasila działanie innych leków sympatykomimetycznych (rozszerzające oskrzela), natomiast może osłabiać działanie metyldopy, guanetydyny i rezerpiny.

Trójpiersieniowe leki przeciwdepresyjne nasilają działanie pseudoefedryny.

Przy równoczesnym stosowaniu anestetyków wziewnych i pseudoefedryny mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

Propranolol oraz inhibitory MAO mogą zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych m.in. pseudoefedryny i powodować przełomy nadciśnieniowe (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi); równoczesne stosowanie pseudoefedryny i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane, a czas między zaprzestaniem stosowania inhibitorów MAO, a podaniem pseudoefedryny powinien wynosić co najmniej 14 dni.

Wodorotlenek glinu (stosowany np. w zgadze) zwiększa wchłanianie pseudoefedryny, natomiast kaolin zmniejsza wchłanianie pseudoefedryny.

Dekstrometorfan może zwiększać działanie inhibitorów MAO, leków działających depresyjnie na układ nerwowy, alkoholu oraz leków zapierających.

Leki takie jak np. amiodaron, haloperidol, propafenon, chinidyna, fluoksetyna, wenlafaksyna, risperidon mogą zwiększać stężenie dekstrometofanu we krwi. Dekstrometorfan podawany jednocześnie z lidokainą lub niesteroidowymi lekami przeciwbólowymi może potęgować ich działanie.

Chlorofenamina może zwiększać działanie inhibitorów MAO, leków nasennych i przeciwlękowych z grupy benzodiazepin, leków przeciwdepresyjnych, innych leków działających na układ nerwowy, leków stosowanych na malarię (np. chlorochiny), a także alkoholu.

Stosowanie leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym z jedzeniem i pićm

Pokarm może opóźnić wchłanianie paracetamolu.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

W trakcie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym może zaburzyć bezpieczne prowadzenie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GRYPOSTOP MIX O SMAKU CYTRYNOWYM

Lek stosuje się doustnie.

Należy rozpuścić zawartość saszetki w szklance gorącej wody. Wypić gorący płyn małymi łykami.

Zazwyczaj stosowana dawka leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym, to:

- dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 saszetka co 4-6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki dziennie.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie stosować bez zaleceń lekarza

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Nie stosować dawek większych niż zalecane, ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaburzenia psychiczne, senność, śpiączka, pobudzenie, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenicy, oczopląs, obfite pocenie się, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić również objawy uszkodzenia wątroby i (lub) nerek oraz spłylenie oddechu i zaburzenia w oddawaniu moczu.

W przypadku wystąpienia nawet jednego z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Substancje czynne wchodzące w skład leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym mogą powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Zaburzenia serca:

- zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: agranulocytoza (niedobór krwinek białych), trombocytopenia (niedobór płytek krwi), neutropenia (niedobór krwinek białych).

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: senność, zawroty głowy, euforia, nadmierne uspokojenie, uczucie pustki w głowie, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, zaburzenia nastroju, pobudzenie ruchowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- spłylenie oddechu.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- wysypka, świąd.

Zaburzenia naczyniowe:

- zmiany ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- objawy o różnym nasileniu od nieistotnego klinicznie podwyższenia enzymów wątrobowych aż do uszkodzenia wątroby. Działanie szkodliwe na wątrobę jest większe w przypadkach niedożywienia, alkoholizmu oraz obecności innych chorób, a także podczas jednoczesnego przyjmowania niektórych leków.

Niektóre objawy (np. nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, spłylenie oddechu) mogą występować częściej i w większym nasileniu u pacjentów unieruchomionych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GRYPOSTOP MIX O SMAKU CYTRYNOWYM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol (*Paracetamolum*), pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*), dekstrometofanu bromowodorek (*Dextromethorphanii hydrobromidum*) i chlorofenaminy maleinian (*Chlorpheniraminii maleas*)

1 saszetka zawiera: 650 mg paracetamolu, 60 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 20 mg dekstrometofanu bromowodorku oraz 4 mg chlorofenaminy maleinianu.

Inne składniki leku to: kwas askorbowy, kwas cytrynowy, naturalny aromat cytrynowy, powidon, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, sacharoza, tytanu dwutlenek, wapnia fosforan, barwnik żółty.

Jak wygląda lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym i co zawiera opakowanie

Lek GRYPOSTOP MIX o smaku cytrynowym pakowany jest w saszetki z folii aluminiowej, 6, 8 lub 12 saszetek umieszcza się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Medicofarma S.A.

ul. Sokołowska 9, lok. 19

01-142 Warszawa

Wytwórca

Medicofarma S.A.

ul. Kozienicka 97

26-600 Radom

Data zatwierdzenia ulotki: 29.08.2013