

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Ред. №

20/50/92

3565

15 -09 -2015

Разрешение №

Брой

парацетамол/гуайфенезин/фенилефринов хидрохлорид

Vicks Symptomed Complete 500mg/200mg/10mg powder for oral solution,

paracetamol/guaifenesin/phenylephrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това е необходимо да използвате Викс Симптомед Комплийт внимателно, за да имате най-добри резултати от лечението с него.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, ако се нуждаете от повече информация или съвет.
- Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Викс Симптомед Комплийт и за какво се използва
2. Преди да приемете Викс Симптомед Комплийт
3. Как да приемете Викс Симптомед Комплийт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Викс Симптомед Комплийт
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИКС СИМПТОМЕД КОМПЛИЙТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Викс Симптомед Комплийт е предназначен за облекчение на симптоми на настинка и грип. Той съдържа три активни съставки:

- парacetamol е добре известен болкоуспокояващ продукт (аналгетик). Той е ефективен срещу болки, включително главоболие и възпалено гърло и може също да понижава температурата (антипириетик);
- гуайфенезин (като експекторант) разводнява секрета, което помага да се облекчи гръдената кашлица;
- фенилефринов хидрохлорид (назален деконгестант) намалява отока на носните проходи и така облекчава запушения нос.

Трябва да използвате Викс Симптомед Комплийт, ако имате болка/или висока температура, запушване на носа и гръдената кашлица.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ВИКС СИМПТОМЕД КОМПЛИЙТ**Не приемайте Викс Симптомед Комплийт:**

- ако сте алергични към парacetamol, гуайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или някоя от останалите съставки (вижте точка 6);
- ако имате сърдечно заболяване;
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония);
- ако имате проблем с черния дроб или тежко бъбречно заболяване;



- ако имате свръхактивност на щитовидната жлеза;
- ако сте диабетик;
- ако имате глаукома (повишено налягане в окото) от тясно-ъглен тип;
- ако имате порфирия, което е наследствено нарушение, характеризиращо се с прекомерно количество пигменти в урината;
- ако приемате трициклични антидепресанти;
- ако приемате бета-блокери;
- ако приемате моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) - използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон или сте ги приемали през последните 14 дни;
- ако приемате лекарства за намаляване на кръвното налягане или за лечение на стенокардия.

Не давайте Викс Симптомед Комплайлт на деца под 12 годишна възраст.

Важно: съдържа парacetамол. Да не се приема едновременно с други продукти, които съдържат парacetамол.

Незабавно трябва да се потърси медицинска помощ в случай на предозиране, дори когато се чувствате добре, поради риска от забавено, сериозно чернодробно увреждане. Да не се приема едновременно с други продукти за лечение на грип, настинка или запущен нос.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Викс Симптомед Комплайлт:

- ако имате проблем с чернодробните функции;
- ако сте мъж и имате увеличена простатна жлеза, тъй като може да е по-трудно да уринирате;
- ако имате проблем с кръвообращението (включително синдром на Рейно);
- ако имате продължителна или хронична кашлица като тази при пушачи, астма, хроничен бронхит или емфизем.

Употреба на други лекарства

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Викс Симптомед Комплайлт, ако приемате:

- лекарства, съдържащи парacetамол или други деконгестанти за настинка и грип. Ако приемате такива лекарства, не приемайте Викс Симптомед Комплайлт;
- моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) - използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. **Не приемайте Викс Симптомед Комплайлт, ако сте приемали МАОИ през последните 14 дни;**
- трициклични антидепресанти за депресия, като амитриптилин или имипрамин;
- лекарство за високо кръвно налягане (антихипертензивни продукти), включително бета-блокери или за подобряване на сърдечната функция или коригиране на нередовен сърден ритъм (дигоксин, ланоксин, дигитоксин);
- фенотиазини (които се използват или като антипсихотични лекарства за лечение на състояния като шизофрения или параноя, или за предотвратяване на гадене и повръщане);
- лекарство за гадене и повръщане (като метоклопрамид или домперидон);
- лекарство за разреждане на кръвта (антикоагуланти), като варфарин или други кумарини;
- лекарство за висок холестерол (като холестирамин);
- седативи (барбитурати);
- пробеницид или азидотимидин (зидовудин);
- изониазид (използван за лечение или предотвратяване на туберкулоза).

Прием на Викс Симптомед Комплайлт с храни и напитки



Не приемайте този продукт с алкохолни напитки.

Бременност и кърмене

Прием на Викс Симптомед Комплайлт по време на бременност или кърмене не се препоръчва: консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба.

Шофиране и работа с машини

Този продукт може да причини замайване или объркване. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация за някои от съставките на Викс Симптомед Комплайлт

Този продукт съдържа:

- аспартам (E951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия;
- захароза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт;
- натрий (157 mg на доза). Да се има предвид от пациенти на контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМЕТЕ ВИКС СИМПТОМЕД КОМПЛИЙТ

Винаги приемайте Викс Симптомед Комплайлт точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт; консултирайте се с тях, ако не сте сигурни в нещо.

Дозировка

Това лекарство е прах, който трябва да бъде разтворен във вода и приет като топла напитка. Изсипете едно саше от праха в чаша със стандартен размер и напълнете с гореща, но не връщаща вода (около 250 ml). Оставете да изстине до температура, подходяща за пие.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

1 саше на всеки 4-6 часа както е указано. Не приемайте повече от 4 сашета на всеки 24-часов период.

Да не се дава на деца под 12 години.

Да не се превишава посочената доза.

Не приемайте това лекарство с алкохолни напитки.

Продължителната употреба на този продукт не се препоръчва. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошават.

Ако приемете повече Викс Симптомед Комплайлт отколкото е необходимо:

Незабавно потърсете медицинска помощ ако инцидентно сте приели повече отколкото трябва или ако дадете на дете повече, отколкото е препоръчано, дори ако Вие/детето се чувствате добре, поради риска от сериозно чернодробно увреждане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Викс Симптомед Комплийт може да причини нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Ако изпитате някой от следните сериозни нежелани ефекти, незабавно спрете приема на това лекарство и потърсете спешно лекарска помощ.

- Много редки случаи на сериозни кожни реакции са докладвани. Тежки алергични реакции (анафилаксия), хрипове или затруднено дишане може да се появят рядко (редки: засягат по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10 000 души; Много редки: засягат по-малко от 1 на 10000 души).
- Много рядко може да се появят някои нарушения на кръвните клетки и панкреатит (възпаление на панкреаса) с парацетамол (засяга по-малко от 1 на 10000 души)

Други нежелани реакции

Честота	Нежелана реакция
Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души)	Загуба на апетит, гадене или повръщане
Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10000 души)	Слаби алергични реакции (като кожни обриви или мехури), болка в стомаха, диария, Главоболие, замаяност Сърдебиене (палипации), високо кръвно налягане, трудно заспиване (безсъние), нервност, треперене (тремор), раздразнителност, беспокойство, обърканост или тревожност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ ВИКС СИМПТОМЕД КОМПЛИЙТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява под 25 °C.

Не приемайте Викс Симптомед Комплийт след срока на годност, отбелязан върху сашето или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Викс Симптомед Комплийт

Всяко саше от това лекарство представлява единична доза, съдържаща активните вещества: 500 mg парацетамол, 200 mg гуайфенезин и 10 mg фенилефринов хидрохлорид.



Останалите съставки са: захароза, лимонена киселина, винена киселина, натриев цикламат, натриев цитрат, аспартам (Е951), ацесулфам калий (Е950), ментол на прах, аромат на лимон, аромат на лимонов сок, хинолоново жълто (Е104). Вижте края на точка 2.

Как изглежда Викс Симптомед Комплийт и какво съдържа опаковката

Викс Симптомед Комплийт е почти бял прах, който е опакован в ламинирано саше в картонена опаковка. Продуктът е наличен в картонени опаковки с 5 и 10 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикс България ЕООД

ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София

България

Производител

Wraffton Laboratories Limited Braunton, Devon, EX33 2DL Обединено кралство

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

