

Листовка: информация за потребителя

ГРИПЕКС ХОТ 650 mg/ 50 mg/ 10 mg прах за перорален разтвор
парацетамол/ аскорбинова киселина/ фенилефрин хидрохлорид

GRIPEX HOT 650 mg/ 50 mg/ 10 mg powder for oral solution
Paracetamol/ Ascorbic acid/ Phenylephrine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070096
Разрешение №	68024/05-03-2025
Способен №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Грипекс Хот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Хот
3. Как да приемате Грипекс Хот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Грипекс Хот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Грипекс Хот и за какво се използва

Грипекс Хот, прах за перорален разтвор, е комбиниран лекарствен продукт с определено съдържание с антипиретично и аналгетично действие. Също така възстановява проходимостта на носните пътища. Този продукт е показан за облекчаване на симптомите на настинка, грип и грипоподобни състояния, като повишена температура, главоболие, болки в гърлото, мускулите, костите и ставите, както и проявите на ринит, които съпътстват настинката и грипа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Хот

Не приемайте Грипекс Хот:

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от някое от следните заболявания:
 - нестабилна коронарна сърдечна болест
 - сърдечна аритмия
 - високо кръвно налягане
 - вроден дефицит на глюкозо-6-дехидрогеназа и дефицит на метхемоглобин редуктаза
 - тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
 - вирусен хепатит
 - алкохолизъм
 - фенилкетонурия
 - закритоъгълна глаукома
 - хипертиреоидизъм



- по време на лечение с МАО инхибитори и две седмици след спиране на техния прием
- в комбинация с трициклични антидепресанти
- по време на лечение със зидовудин (лекарство, използвано при лечение на HIV инфекции)
- при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Грипекс Хот, ако:

- имате чернодробна или бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, простатна хиперплазия, синдром на Raynaud (побледняване, последвано от цианоза на пръстите на ръцете и краката, крайните части на ушите и носа, често провокирани от студ или емоции), коронарна сърдечна болест, диабет
- взимате антикоагуланти
- приемате антагонисти на β -адренергичните рецептори и трябва да използвате внимателно този лекарствен продукт

По време на лечение с Грипекс Хот, уведомете незабавно Вашия лекар, ако: имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема в постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Проверете дали други лекарства, които взимате не съдържат парацетамол, поради риск от предозиране.

Не вземайте едновременно и други лекарства против грип, настинка и деконгестанти (симпатикомиметици).

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако горните предупреждения се отнасят до минали обстоятелства.

Не употребявайте алкохол по време на приема на това лекарство, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Други лекарства и Грипекс Хот

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които съдържат:

- парацетамол (активно вещество в препаратите, използвани при настинка и грип)
- фенилефрин или псевдоефедрин, използвани за симптоматично лечение на ринит (хрема/течаш нос)
- други симпатикомиметици или МАО инхибитори (използвани за лечение на артериална хипертония и при депресия)
- зидовудин (антивирусно лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция)

Консултирайте се с Вашия лекар преди започване на едновременно лечение с:

- орални антикоагуланти (варфарин, кумарин)
- антиепилептици
- барбитурати (сънотворни и успокоителни лекарства)



- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2)
- лекарства, понижаващи артериалното налягане (гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин)
- индометацин (лекарство с аналгетично и противовъзпалително действие)
- антагонисти на β -адренергичните рецептори (лекарства, които се използват при артериална хипертония и сърдечносъдови заболявания)
- трициклически антидепресанти

Аскорбиновата киселина, която влиза в състава на лекарството повишава абсорбцията на:

- алуминий (съдържа се в антиацидните препарати)
- желязо

Грипекс Хот с храна, напитки и алкохол

Не употребявайте алкохол по време на приема на това лекарство, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Грипекс Хот не трябва да се прилага по време на бременност.

Грипекс Хот не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да наруши способността за концентрация и да повлияе на времето за реакция. По тази причина, шофирането и работата с машини трябва да се извършва внимателно.

Грипекс Хот съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Едно саше съдържа 1,981 g захар, еквивалентни приблизително на 0,2 хлебни единици.

Грипекс Хот съдържа аспартам. Това лекарство съдържа 20 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа 30 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 1,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Грипекс Хот

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 1 саше на всеки 4-6 часа (до 6 сашета на 24 часа). Разтворете съдържанието на сашето в чаша с топла вода.

Ако смятате, че ефектът на този продукт е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс Хот

В случай, че не е изминал повече от един час от приема, предизвикайте повръщане и се консултирайте с лекар, тъй като може да се наложи специализирано болнично лечение. Може да се появят симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може спонтанно да отзвучат, но въпреки това не се изключва развитието на чернодробно увреждане. Възможна е поява и на други симптоми като тремор, безпокойство, безсъние, повишено артериално кръвно налягане, отчетливо ускоряване на сърдечната честота, побледняване на кожата и лигавиците, задържане на урината. По-късно може да се появят коремни болки и жълтеница.

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт!

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Хот

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Грипекс Хот

Грипекс Хот се използва за облекчаване на симптомите на настинка, грип и грипоподобни състояния. Ако сте спрели лечението и проявите на заболяването продължават, вземете нова доза от лекарството или се консултирайте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- Гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в горната част на корема, сухота в устата
- Алергични реакции (сърбеж, уртикария)

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- Гранулоцитопения (намален брой на един вид бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на един вид бели кръвни клетки, тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)
- Реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок (проявяващи се с нарушения на съзнанието, побледняване на кожата, понижаване на кръвното, налягане, изпотяване, намаляване на количеството на отделената урина, учестено дишане, оток)
- Дихателни нарушения, астматични пристъпи.
- Сериозни кожни реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота (за които не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- Халюцинации, чувство на страх, нервност
- Безсъние
- Тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърдечни аритмии
- Повишено артериално налягане, бледност на кожата и лигавиците
- Парене при уриниране и по-често уриниране, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза
- сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)



Съобщаване на нежелани реакции

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

5. Как да съхранявате Грипекс Хот

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Грипекс Хот

- *Активните вещества са:* парацетамол 650 mg, аскорбинова киселина 50 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg
- *Другите съставки са:* аспартам (E 951), захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонени аромати, ацесулфам калий (E 950), хинолиново жълто (E 104).

Как изглежда Грипекс Хот и какво съдържа опаковката

Това лекарство се предлага под форма на прах за перорален разтвор, опакован в сашета. Видове опаковки: 5, 7, 8, 10 или 12 сашета в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp z. o. o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025

