

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030612
Въздействие №	-68045 / 06-03-2025
ВГ/МА/МР	
Обречение №	

Листовка: информация за потребителя

Грипофен® твърди капсули
Gripofen® hard capsules

парацетамол/аскорбинова киселина/кофеин/хлорфенаминов малеат

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

1. Какво представлява Грипофен и за какво се използва

Грипофен капсули е комбиниран лекарствен продукт. Използва се за симптоматично лечение на грипни инфекции и простудни заболявания.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Грипофен

Не приемайте Грипофен

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежки нарушения на функцията на бъбреците и черния дроб;
- ако имате недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа с хемолитична анемия (разрушаване и намаляване броя на червените кръвни клетки, проявяващо се със слабост, задух, бледост или пожълтяване на кожата);
- ако имате повишено вътреочно налягане (тъсногълна глаукома);
- ако имате доброкачествена хипертрофия (увеличение) на простатната жлеза със задръжка на урина;
- ако пациентът е дете под 12-годишна възраст;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Грипофен.

- Грипофен се прилага с повишено внимание при чернодробни и бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция.



- При продължително приемане на обезболяващи лекарства, съдържащи парацетамол, е възможно да се предизвика нефропатия (заболяване на бъбреците), която може да доведе до бъбречна недостатъчност.
- Приемането на Грипофен може да повлияе лабораторните резултати от изследването на пикочната киселина и кръвната захар.
- Както при другите болкоуспокояващи средства, Грипофен не се употребява продължително време без назначение от лекар или без контрол.
- Да не се приемат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се избегне предозиране.
- Когато след 3-дневно лечение с Грипофен при деца и 5-дневно при възрастни настъпи влошаване на състоянието, лечението трябва да се преоцени от лекаря.

По време на лечение с Грипофен 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 с 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.

Други лекарства и Грипофен

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Грипофен с храна, напитки и алкохол

При лечение с Грипофен е необходимо да се избягва употреба на алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не се препоръчва употреба на Грипофен по време на бременността (особено през първите 3 месеца) и по време на кърмене.

Парацетамол

Ако е необходимо, Грипофен може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите при шофиране и работа с машини.

Грипофен съдържа лактоза монохидрат



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Грипофен

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: по 1 капсула 3-4 пъти дневно.

Деца над 12 години: при деца над 40 kg се приема по 1 капсула 1-2 пъти дневно.

Продължителността на курса на лечение не трябва да надвишава 5 дни.

Грипофен капсули се приема през устата с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипофен

При предозиране на продукта се наблюдават тежест и болки в корема, повръщане, безапетитие.

В тежките случаи се уврежда черния дроб, мозъка и настъпва кома.

В случай на предозиране, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Грипофен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Грипофен.

Ако сте спрели приема на Грипофен

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.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при лечение с Грипофен се определят като редки (0,01% - < 0,1%) и много рядки (< 0,01%).

Парацетамол

Нарушения на храносмилателната система

Редки: гадене, повръщане, безапетитие, жълтеница.

Нарушения на кожата и прилежащите тъкани

Редки: обриви и петехии (точковидни пурпурночервени петънца по кожата и лигавиците с размер 1-2 мм).

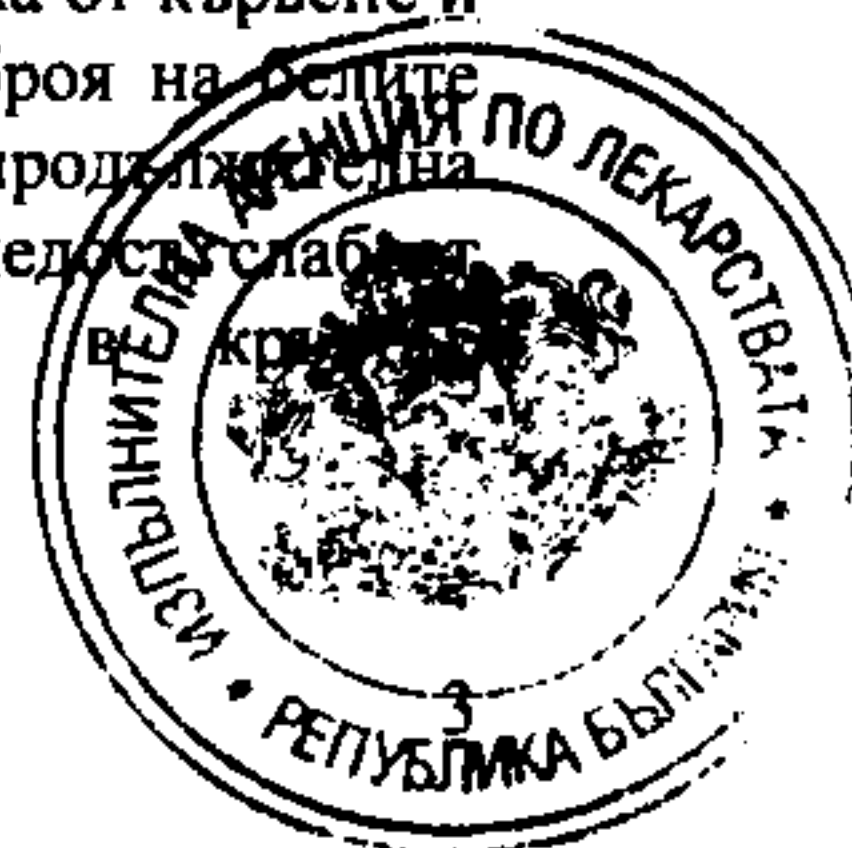
Системни реакции на свръхчувствителност

Редки: ринит (хрема) и астма.

Много редки: пневмонит (възпаление на белите дробове със задух, кашлица и повишаване на температурата) и анафилактоидни реакции (тежка алергична реакция със затруднение в дишането или замайване).

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Редки: тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини по кожата), левкопения и агранулоцитоза (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция). При продължителна употреба – анемия (намаление броя на червените кръвни клетки, проявено с бледост, слабост или задух), метхемоглобинемия (повишено ниво на метхемоглобин



сулфхемоглобинемия (повишено ниво на сулфхемоглобин в кръвта), панцитопения (силно намаляване броя на кръвните клетки).

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): 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).

Хлорфенамин

Общи нарушения

Температура и сърбеж (при продължителност на приема повече от 7 дни).

Нарушения на храносмилателната система

Сухота в устата, стомашно-чревни смущения.

Сензорни нарушения

Зрителни смущения.

Нарушения на сърдечно-съдовата система

Редки: хипотония (понижение на кръвното налягане), бързопреходна тахикардия (учестена сърдечна дейност), обикновено 15-30 минути след приема на продукта; ритъмни и проводни нарушения, артериална хипертония (повишено кръвно налягане) при болни със сърдечно-съдови заболявания.

Нарушения на централната нервна система

Редки: бързопреходен лек тремор (треперене), обикновено 15-30 минути след приема на продукта, сънливост, световъртеж, главоболие, гърчове, халюцинации.

Нарушения на дихателната система

Апное (спиране на дишането).

Нарушение на урогениталната система

Задръжка на урина при пациенти с увеличение на простатата.

Аскорбинова киселина

Общи нарушения

Болки в областта на корема, умора, зачервяване, алергични прояви.

Нарушение на урогениталната система

Подкисляване на урината, високо ниво на оксалати в урината (при високи дози).

Нарушения на храносмилателната система

Гадене, повръщане, повишена стомашна киселинност, нарушен зъбен емайл (при дози над 3 g).

Нарушения на централната нервна система

Главоболие, безсъние.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Хемолиза (разрушаване на еритроцитите при недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа).

Нарушения на ендокринната система

Потискащо действие върху инсуларния апарат при болни с диабет и опасност при пациенти с хипероксалурия.

Кофеин

Нарушения на централната нервна система

Безсъние, безпокойство, нервност, слабо изразен делириум (преходно състояние, характеризиращо се с помрачено съзнание - объркване, неориентираност, нарушено мислене и моторна възбуда).

Нарушение на урогениталната система

Повишена диуреза (уринообразуване).

Нарушения на храносмилателната система

Гадене, повръщане, стомашно дразнене.



Грипофен

Нарушения на кожата и прилежащите тъкани

Редки: сърбеж, зачервяване на кожата.

Системни реакции на свръхчувствителност

Редки: уртикария (обриви с гладка, надигната кожа с розовобял цвят, променящи размера си), ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото) или астма, евентуално с анафилактичен шок.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Редки: вторични хематологични ефекти като тромбоцитопения, хемолитична анемия и левкопения до агранулоцитоза.

Нарушения на храносмилателната система

Леко повишение на трансаминазите (чернодробни ензими) при използване на лечебни дози Грипофен.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Грипофен

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте 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 Грипофен

- Активните вещества в една капсула са: парацетамол 200 mg, аскорбинова киселина 150 mg, кофеин 25 mg и хлорфенаминов малеат 2,5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон; колоидален силициев диоксид, безводен; талк, натриев едетат.
- Състав на капсулната обвивка: желатин, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Грипофен и какво съдържа опаковката

Твърди цилиндрични желатинови капсули, цвят – бял непрозрачен (тяло и капаче). 10 капсули в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно ПВХ/алуминиево фолио; по 1 блистер, заедно с листовка в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

