

Листовка: информация за употреба на **Грипекс Дуо 500 mg + 6,1 mg филмирани таблетки**
paracetamol + phenylephrine hydrochloride

Gripex Duo 500 mg + 6.1 mg film-coated tablets
paracetamol + phenylephrine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Разрешение №: 67625	23-01-2025
Одобрение №: _____	

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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Грипекс Дуо и за какво се използва

Грипекс Дуо е показан за употреба като краткосрочно лечение при настинка, грип и грипозни симптоми, като повишена температура, главоболие, възпалено гърло, болка в мускулите, болка в костите и ставите, ринит (възпаление на лигавицата на носа и носната кухина), запушване на носа и околоносните синуси.

Грипекс Дуо е комбинирано лекарство. То съдържа две активни вещества: парацетамол и фенилефрин.

Парацетамол има температуропонижаващо и болкоуспокояващо действие, а фенилефрин намалява отока и набъбването на лигавицата на носа и синусите.

Грипекс Дуо е предназначен за употреба при възрастни и юноши на възраст над 12 години.

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

Не използвайте Грипекс Дуо

- ако сте алергични към активните вещества или към други симпатикомиметични амини, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате сърдечно-съдови нарушения;
- ако имате ритъмни нарушения на сърцето;
- ако имате артериална хипертония;
- ако имате захарен диабет;
- ако имате феохромоцитом на надбъбречната жлеза;
- ако имате закритоъгълна глаукома;
- ако имате хипертиреоидизъм;
- ако имате хиперплазия на простатата;



- ако имате вроден недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа или метхемоглобин редуктаза;
- ако използвате лекарства от групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) и в рамките на 14 дни след края на тяхната употреба;
- ако използвате трициклически антидепресанти или зидовудин;
- при деца на възраст под 12 години;
- по време на бременност или в периода на кърмене;
- при алкохолна зависимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство съдържа парацетамол.

Предозирането на парацетамол може да доведе до тежко чернодробно увреждане.

Не прилагайте лекарството едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол, като болкоуспокояващи и температуропонижаващи средства, използвани за лечение на симптоми на грип и настинка.

Да не се използва с други лекарства, съдържащи симпатикомиметици (като средства за отбъбване на носната лигавица, апетитопонижаващи средства и психостимуланти с амфетаминоподобни ефекти) или лекарствени продукти за настинка и грип.

Не пийте алкохол, докато използвате това лекарство. При пациенти с чернодробно увреждане, злоупотребяващи с алкохол или гладуващи, употребата на лекарството може да доведе до токсично чернодробно увреждане.

При хора с чернодробно заболяване има повишен риск от предозиране.

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

- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност (трябва да се проследяват нивата на чернодробните ензими и бъбречната функция);
- ако имате венооклузивна болест;
- ако имате синдром на Рейно;
- ако имате стабилна стенокардия;
- ако имате дихателна недостатъчност;
- ако имате бронхиална астма;
- ако приемате бета-адренергични рецепторни антагонисти и други лекарства, които понижават кръвното налягане (дебризохин, гванетидин, резерпин, метилдопа);
- ако приемате противосъсирващи лекарства (препоръчва се коригиране на дозата въз основа на определянето на показателите на кръвосъсирването).

По време на лечение с Грипекс Дуо, 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 флуоксацилин (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 флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Възможно е чернодробно увреждане при хора, приели 10 g или повече парацетамол наведнъж. Поглъщането на 5 g парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане при пациенти със следните рискови фактори:

- пациенти на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон (лекарства, използвани при епилепсия), рифампицин (лекарство, използвано при туберкулоза), жълт кантарион (използван при депресия) или други лекарства, индуциращи чернодробните ензими;
- пациенти, които редовно злоупотребяват с алкохол;
- пациенти с възможен недостиг на глутатион, например с хранителни нарушения, кистозна фиброза, инфекция с ХИВ, дехидратирани, гладуващи или немощни.



Деца и юноши

Не използвайте лекарството при деца на възраст под 12 години.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане

Трябва да се внимава изключително много при пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване.

Лекарството е противопоказано при пациенти с тежка степен на чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Популация в старческа възраст

Трябва да се внимава при употребата Грипекс Дуо.

Други лекарства и Грипекс Дуо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение (вж. точка 2).

Взаимодействията между Грипекс Дуо и други лекарства се дължат на съдържанието на активните вещества:

Парацетамол:

- Не използвайте това лекарство заедно с други лекарства, съдържащи парацетамол.
- Лекарства, стимулиращи изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид), ускоряват абсорбцията на парацетамол.
- Лекарства, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин), може да забавят абсорбцията на парацетамол.
- МАО инхибиторите (използвани за лечение на депресия и в рамките на 2 седмици след преустановяване на лечението) може да доведат до възбуда и повишена температура.
- Употребата на парацетамол заедно със зидовудин (AZT - лекарство, използвано при инфекция с ХИВ) може да увеличи токсичния ефект на зидовудин върху костния мозък.
- Парацетамол може да засили ефектите на противосъсирващите лекарства (кумаринови производни).
- Съпътстващата употреба на парацетамол и лекарства, засилващи чернодробния метаболизъм, напр. определени хиптонични и антиепилептични лекарства, като фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин и рифампицин (използван за лечение на туберкулоза) може да доведе до чернодробно увреждане, дори при прием на препоръчителната доза парацетамол. Затова трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете Грипекс Дуо.
- Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсични метаболити, които причиняват хепатоцелуларна некроза, която може да доведе до чернодробна недостатъчност.
- Холестирамин намалява абсорбцията на парацетамол и затова не трябва да се приема през първия час след приложението на парацетамол.
- Пробенецид удължава полуживота на парацетамол.
- Приложението на парацетамол в комбинация с нестероидни противовъзпалителни лекарства повишава риска от бъбречно увреждане.
- Кофеинът засилва болкоуспокояващия ефект на парацетамол.
- Салициламид удължава времето на отделяне на парацетамол.

Фенилефрин:

- Инхибиторите на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) може да засилят ефекта на фенилефрин. Съпътстващата им употреба с фенилефрин трябва да се избягва или фенилефрин трябва да се прилага най-малко 14 дни след преустановяване на приемането на този вид антидепресанти.



- Фенилефрин може да засили антихолинергичния ефект на трицикличните антидепресанти.
- Фенилефрин може да намали антихипертензивния ефект на гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин.
- При съпътстваща употреба с индометацин, бета-адренергични рецепторни антагонисти или метилдопа фенилефрин може да причини хипертонична криза.
- Съпътстващата употреба на дигоксин и сърдечни гликозиди повишава риска от сърдечни аритмии или инфаркт на миокарда.
- Съществува риск от повишено кръвно налягане при пациенти, приемащи съвместно ергоалкалоиди и фенилефрин.

Грипекс Дуо с храна, напитки и алкохол

Храната забавя абсорбцията на парацетамол.

Не пийте алкохол, докато приемате този лекарствен продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте това лекарство по време на бременност или в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Препоръчва се да се внимава при шофиране и работа с машини по време на употребата на Грипекс Дуо.

Грипекс Дуо съдържа 184 mg сорбитол (E 420), 0,126 mg тартразин (E 102) и 13,3 mg глюкоза във всяка филмирана таблетка.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.
Може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (< 23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Поради съдържанието на сулфити в редки случаи лекарството може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

3. Как да използвате Грипекс Дуо

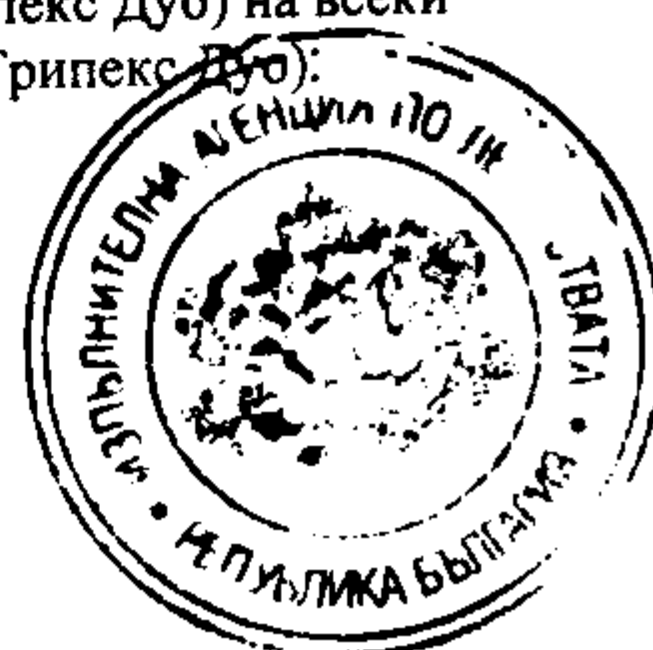
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Грипекс Дуо трябва да се прилага перорално.

Дозата е дадена по-долу.

Възрастни и юноши с телесно тегло над 65 kg

Препоръчителната доза е 500 mg до 1 000 mg парацетамол (1-2 таблетки Грипекс Дуо) на всеки 4 часа при нужда. Максималната дневна доза е 4 g парацетамол (8 таблетки Грипекс Дуо).
Дневната доза не трябва да превишава 8 таблетки.



Възрастни и юноши с телесно тегло от 43 kg до 65 kg

Препоръчителната доза е 500 mg парацетамол (1 таблетка Грипекс Дуо) на всеки 4 часа при нужда. Максималната дневна доза е 3 g парацетамол (6 таблетки Грипекс Дуо).

Възрастни и юноши с телесно тегло от 33 kg до 43 kg

Препоръчителната доза е 500 mg парацетамол (1 таблетка Грипекс Дуо) на всеки 6 часа при нужда. Максималната дневна доза е 2 g парацетамол (4 таблетки Грипекс Дуо).

Педиатрична популация

Употребата на лекарството при деца на възраст под 12 години не се препоръчва.

Лекарството не трябва да се използва повече от 3 дни без консултация с лекар. Да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време. Да не се използват по-високи от препоръчителните дози.

Таблетката може да се погълне цяла с чаша вода или да се разтвори в чаша топла вода или вода със стайна температура. Разтворът е с аромат на лимон и може да се изпие до един час след приготвянето му.

Таблетката може също така да се раздели на две части за по-лесно поглъщане. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не за разделяне на таблетката на две по-малки равни дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Грипекс Дуо

Случайното или преднамерено предозиране на лекарството може да причини следните симптоми в рамките на няколко часа: гадене, повръщане, прекомерно изпотяване, сънливост, обща слабост, безпокойство, тремор. Може да възникнат внезапно неволно треперене на очите, повишено артериално кръвно налягане, гърчове, нарушено уриниране и задух. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден въпреки развитието на чернодробно увреждане, проявяващо се с подуване в горната част на корема, повтарящо се гадене и жълтеница. Затова, независимо от временното облекчаване на симптомите, в случай на предозиране трябва незабавно да се свържете с лекар. Лечението трябва да се проведе в болница. То се състои в ускоряване на отделянето на съставките на лекарствения продукт от организма и поддържане на жизнените функции. В случай на предозиране на парацетамол може да се наложи приложение на антидот: N-ацетилцистеин и (или) метионин.

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Дуо

Ако сте пропуснали да приемете лекарството и симптомите продължават, трябва да приемете следващата доза Грипекс Дуо. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Грипекс Дуо

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.

Ако възникне някой от посочените по-долу симптоми, приложението на лекарството трябва да се преустанови и веднага да се направи консултация с лекар.

Това са живозастрашаващи състояния, които възникват с неизвестна честота:

- анафилактичен шок (побледняване на кожата, понижаване на кръвното налягане, изпотяване, произвеждане на малко количество урина, оток на ларинкса, учестено дишане, слабост);



- тежки кожни реакции, които може да включват язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервяване и подуване на очите). Такива тежки кожни обриви често се предшества от повишена температура, главоболие и болки по тялото (грипоподобни симптоми). Обривът може да се разпространи и да включва образуване на мехури по кожата и лющене на кожата (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, остра генерализирана екзематозна пустулоза и лекарствен обрив).

Възможни нежелани реакции на лекарството, дължащи се на съдържанието на парацетамол

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители на лекарството):

- анемия, потискане на костния мозък, тромбоцитопения, агранулоцитоза (липса на гранулоцити в кръвта), левкопения (намален брой левкоцити), неутропения (намален брой неутрофили);
- оток;
- остър панкреатит (силна болка в горната и средната част на корема, повръщане, подуване на корема, често изпускане на газове и запек, много висока температура), хроничен панкреатит, хематурия, коремна болка, диария, гадене, повръщане;
- сърбеж, изпотяване, пурпура, уртикария, ангиоедем;
- бъбречно увреждане, проявяващо се с повишена температура, болка ниско в гърба, кожен обрив, червено оцветяване на урината (хематурия), бъбречна колика и задържане на урина.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители на лекарството):

- бронхоспазм при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства, който може да причини задух;
- чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница, проявяваща се с пожълтяване на очите и кожата, коремна болка и загуба на апетит.

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

- мултиформен еритем;
- замаяност;
- 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).

Лекарството рядко има токсични ефекти върху бъбреците. Няма съобщения във връзка с приложението на терапевтични дози, освен в случаи на продължителна употреба.

Възможни нежелани реакции на лекарството, дължащи се на съдържанието на фенилефрин

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 потребители на лекарството):

- гадене, повръщане, стомашно разстройство, анорексия.

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители на лекарството):

- бронхоспазм;
- алергични реакции (сърбеж, уртикария);
- повишено кръвно налягане, тахикардия (ускорена сърдечна дейност), сърдечна аритмия, сърцебиене, побледняване.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители на лекарството)

- тревожност, безпокойство, тремор, нервност, безсъние, раздразнителност, световъртеж и главоболие, халюцинации.



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

- нарушения на бъбреците и пикочните пътища, изразяващи се в задържане на урина.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна 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 Дуо

Да се съхранява под 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и първичната опаковка след „Годен до:“ (месец/година).

Маркировка, използвана за блистерите: EXP – срок на годност, Lot – партиден номер.

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 Дуо

- Активни вещества: парацетамол и фенилефринов хидрохлорид.
- Други помощни вещества: повидон, лимонена киселина, аромат лимон (съдържа концентрат от лимонов сок (със съдържание на сулфити и глюкоза)), кросповидон (тип А), сукралоза, сорбитол, микрокристална целулоза, безводен колоиден силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат;
Опадрай II: поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид, макрогол 3350, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) тип А, хиолиново жълто (Е 104), тартразин алуминиев лак (Е 102), жълт железен оксид (Е 172), натриев бикарбонат, индиготин FD&C син алуминиев лак (Е 132).

Как изглежда Грипекс Дуо и какво съдържа опаковката

Жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с гравирани надпис ‘Gripex’ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не за разделяне на таблетката на две равни дози.

Налични опаковки:

Блистери от ОРА/алуминий/PVC/алуминий или Aclar/PVC/алуминий в картонена опаковка.

6, 10, 16 или 20 филмирани таблетки



Притежател на разрешението за употреба
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025

