

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20170126

Разрешение №

BG/MA/MP

82459-61

12-05-2023

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ФЛУ с вкус на портокал 600 mg /10 mg прах за перорален разтвор в саше
TANTUM FLU orange taste 600 mg /10 mg powder for oral solution in sachet

парацетамол, фенилефрин хидрохлорид
(paracetamol, phenylephrine hydrochloride)

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

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ТАНТУМ ФЛУ и за какво се използва

ТАНТУМ ФЛУ съдържа комбинация от две активни вещества – парацетамол и фенилефрин хидрохлорид. Парацетамол е добре известно обезболяващо средство (аналгетик), както и понижава повишената температура (антипиретик). Фенилефрин хидрохлорид (назален деконгестант) намалява набъбването в носната кухина, облекчава запушения нос и намалява налягането, което може да причини главоболие.

ТАНТУМ ФЛУ е предназначен за облекчаване симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на лека до умерена болка, възпалено гърло, главоболие, запушен нос и повишена температура.

Използвайте това лекарство само ако симптомите на грип или настинка са придружени от запушен нос. Ако не сте със запушен нос, трябва да приемете еднокомпонентен продукт, съдържащ единствено парацетамол.

ТАНТУМ ФЛУ е предназначен за възрастни и юноши на възраст над 12 и повече години, с телесно тегло от 40 kg и повече.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТАНТУМ ФЛУ

Не приемайте ТАНТУМ ФЛУ

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежко сърдечно заболяване или други сърдечносъдови нарушения
- ако имате тежко чернодробно увреждане
- ако имате захарен диабет
- ако имате закритоъгълна глаукома (състояние на повишено вътреочно налягане)
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония)
- ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм)
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство, наречено инхибитор на моноаминооксидазата (МАОИ), което обикновено се използва за лечение на депресия
- ако приемате трициклични антидепресанти
- ако приемате лекарства за високо кръвно налягане (бета-блокери или други антихипертензивни лекарства)
- ако приемате други лекарства за отпушване на носа или очите (симпатикомиметици).

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте това лекарство с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол. Употребата на по-високи от препоръчителните дози може да доведе до риск от сериозно увреждане на черния дроб.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТАНТУМ ФЛУ:

- ако страдате от синдром на Рейно (лошо кръвообращение, от което пръстите на ръцете и краката побеляват и изтръпват).
- ако имате дефицит на някои ензими (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа)
- ако имате дефицит на глутатион. Това може да се случи при някои заболявания (рак, ХИВ) или при гладуване или претрениране.
- ако сте дехидратиран (напр. поради намален прием на вода, диария или повръщане).
- ако имате малко на брой червени кръвни клетки (хемолитична анемия)
- ако сте свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства (НСПВС).
- ако имате проблем с черния дроб или бъбреците.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- ако имате уголемена простата.

Деца и юноши

ТАНТУМ ФЛУ не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години или с телесно тегло под 40 kg.

Други лекарства и ТАНТУМ ФЛУ

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

Не приемайте това лекарство с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.

Не приемайте ТАНТУМ ФЛУ ако приемате някое от следните лекарства (вижте „Не приемайте ТАНТУМ ФЛУ“):

- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ), обикновено използвани за лечение на депресия
- Симпатикомиметици (използвани като назални или очни деконгестанти)



- Бета-блокери или други антихипертензивни лекарства (използвани при високо кръвно налягане)
- Трициклически антидепресанти.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ТАНТУМ ФЛУ ако приемате някое от следните лекарства:

- Метоклопрамид или домперидон (използвани при гадене и повръщане)
- Холестирамин (използван при висок холестерол в кръвта)
- Пробенецид (използван при подагра или артрит)
- Хлорамфеникол (антибиотик)
- Варфарин и други антикоагуланти (използвани за разреждане на кръвта или за предотвратяване на съсирването на кръвта)
- Ламотрижин (противоспилептично лекарство)
- Барбитурати (използвани при нарушения в съня или епилепсия)
- Зидовудин (противовирусно лекарство)
- Изониазид (използван при туберкулоза)
- Дигоксин и сърдечни гликозиди (използвани при сърдечна недостатъчност)
- Флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболическа ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

ТАНТУМ ФЛУ с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохолни напитки, докато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Употребата на ТАНТУМ ФЛУ трябва да се избягва по време на 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.

Шофиране и работа с машини

ТАНТУМ ФЛУ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза, глюкоза и натрий

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

Натрий. Това лекарство съдържа 135,8 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 6,8 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате ТАНТУМ ФЛУ

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.

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 години и повече с телесно тегло 40 kg и повече:



Препоръчителната доза е 1 саше при необходимост до 4 пъти на ден. Изчаквайте поне 4-6 часа между дозите. **Не приемайте повече от 4 сашета за период от 24 часа.**

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години или с телесно тегло под 40 kg.

Употреба при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате бъбречно увреждане или леко до умерено чернодробно увреждане. Не използвайте това лекарство, ако имате тежко чернодробно увреждане.

Начин на употреба

Разтворете съдържанието на сашето в чаша топла или студена вода (около 150 ml) и изпийте разтвора.

Ако симптомите на настинка или грип не се подобрят след три дни или се влошат, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не използвайте ТАНТУМ ФЛУ повече от 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАНТУМ ФЛУ

Ако Вие или някой друг сте приели твърде много ТАНТУМ ФЛУ или, ако се съмнявате, че дете е погълнало част от съдържанието на сашето, незабавно посетете най-близкото спешно отделение или лекар.

Поради риска от забавено сериозно увреждане на черния дроб, трябва да посетите болница или Вашия лекар, дори да се чувствате добре. Вземете със себе си тази листовка, останалите сашета и опаковката в болницата или при лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете ТАНТУМ ФЛУ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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 реакции са изброени по-долу и класифицирани като:

Много редки: могат да засегнат от 1 до 10 000 души

- Много рядко се съобщават сериозни кожни реакции. Тези реакции могат да включват язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи). Сериозните кожни обриви често се предшества от треска, главоболие, болки в тялото (грипоподобни симптоми). Обривът може да прогресира до широко разпространени мехури и лющене на кожата. Ако забележите някой от гореспоменатите признаци и симптоми, трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Реакция на свръхчувствителност
- Кожен обрив



- Нарушения на кръвоносната система, като напр. тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, което може да означава, че по-лесно кървите или получавате синини), панцитопения (намаление на броя на червените и бели кръвни телца), агранулоцитоза, левкопения или неутропения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятно появата на инфекции)
- Високо кръвно налягане
- Главоболие
- Повръщане
- Сърцебиене (неравномерно или учестено сърцебиене)
- Остър панкреатит (възпаление на панкреаса характеризиращо се с поява на внезапна коремна болка)
- Затруднено уриниране.

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 националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ФЛУ

Да се съхранява при температури под 25°C.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнерите 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 ТАНТУМ ФЛУ

Всяко саше съдържа:

Активни вещества: парацетамол 600 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg (еквивалентен на 8,2 mg фенилефрин).

Помощни вещества: захароза, лимонена киселина безводна, натриев цитрат, царевично нишесте, натриев цикламат, захарин натрий, силициев диоксид колоиден безводен, аскорбинова киселина, аромат на червен портокал, наситено жълто 5P-WD (куркумин E100 + сироп от изсушена глюкоза).

Вижте също раздел 2 „ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза, глюкоза и натрий“.

Как изглежда ТАНТУМ ФЛУ и какво съдържа опаковката

ТАНТУМ ФЛУ е прах за перорален разтвор в саше.

ТАНТУМ ФЛУ се продава в опаковки от 10 или 16 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. „Асен Йорданов“ 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Производител

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Италия.

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия:	Tantum Grip mit Orangengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
България:	Тантум Флу с вкус на портокал 600 mg /10 mg прах за перорален разтвор в саше
Чехия:	TANTOGRIP pomeranč 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Гърция:	TANTOGRIP 600 mg/10 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση πορτοκάλι σε φακελάσκο
Полша:	Tantum Flu o smaku pomarańczowym
Румъния:	TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Словакия:	TANTUMGRIP 600 mg/10 mg prášok na perorálny roztok s pomarančovou príchuťou

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2022

