

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Gripex Thermal 300/20/5 mg milteliai geriamajam tirpalui

Paracetamolis, askorbo rūgštis, fenilefrino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gripex Thermal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex Thermal
3. Kaip vartoti Gripex Thermal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gripex Thermal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Gripex Thermal ir kam jis vartojamas

Gripex Thermal vartojamas gripo ir peršalimo simptomų (karščiavimo, šaltkrėčio, galvos, raumenų ir sąnarių, gerklės skausmo, nosies ir prienosinių ančių užgulimo, slogos) lengvinimui.

Vaisto sudėtyje esantis vitaminas C (askorbo rūgštis) užtikrina tinkamą imuninių ląstelių, kurios padeda organizmui kovoti su virusais, sukeliančiais peršalimą ar gripą, veiklą.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex Thermal

**Šio vaisto sudėtyje yra paracetamolio. Dėl perdozavimo rizikos nevartokite šio vaisto su kitais vaistais, kurie turi paracetamolio.**

#### Gripex Thermal vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba vaistams, kurių sudėtyje yra simpatomimetinių aminų (pvz., adrenalino, efedrino);
- jeigu sergate:
  - sunkia širdies liga;
  - padidėjusiu kraujospūdžiu;
  - gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės arba methemoglobino reduktazės stoka;
  - sunkiu kepenų ar inkstų nepakankamumu;
  - tirotoksikoze (skydliaukės liga); šlapimo užsilaikymu arba feochromocitoma (antinksčių navikas);
- jei vartojate zidovudino (vaisto, kuriuo gydoma ŽIV infekcija) ar vadinamųjų MAO inhibitorių (vaistų nuo depresijos) (žr. „Kiti vaistai ir Gripex Thermal“);
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Gripex Thermal, jeigu:

- sergate kepenų ar inkstų nepakankamumu,
- yra antinksčių auglys, vadinamas feochromocitoma,
- sergate astma,

- yra padidėjusi prostata,
- yra padidėjęs skydliaukės aktyvumas (hipertirozė),
- sergate *Raynaud* sindromu (ši liga pasireiškia rankų, pėdų pirštų, ausų kaušelių ir nosies blyškumu, o vėliau pamėlynavimu, dažniausiai pasireiškiančiu dėl šalčio ar stiprių emocijų),
- sergate išemine širdies liga,
- sergate diabetu,
- vartojate kraujo krešėjimą mažinančių vaistų,
- laikotės bado dietos.

## **Vaikams**

Gripex Thermal negalima vartoti jaunesniems negu 6 metai vaikams.

## **Kiti vaistai ir Gripex Thermal**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gripex Thermal vartoti negalima, jeigu vartojate:

- kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio (jo yra daugelyje vaistų nuo peršalimo ir gripo),
- vaistų, vadinamų simpatomimetikais (tai gali būti gleivinės paburkimą mažinantys vaistai, apetitą slopinantys vaistai, į amfetaminą panašūs psichostimuliuojantys vaistai),
- monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) arba vartojote jų per pastarąsias 2 savaites. MAOI - tai grupė vaistų, vartojamų depresijai ir Parkinsono ligai gydyti (pargilinas, moklobemidas, selegilinas, kt.),
- zidovudino (priešvirusinio vaisto, vartojamo ŽIV infekcijos gydymui).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą kartu su:

- kraujo krešėjimą mažinančiais vaistais (varfarinu, kumarinu),
- vaistais nuo epilepsijos,
- vaistais nuo nemigos, vadinamais barbitūratais (pvz., fenobarbitalio, pentobarbitalio),
- metoklopramidu (vaistu nuo pykinimo ir vėmimo),
- tam tikrais vaistais nuo aukšto kraujospūdžio (guanetidinu, mekamilaminu, metildopa, rezerpinu),
- vaistais nuo aukšto kraujospūdžio ir širdies ligų, vadinamais beta blokatoriais (pvz., nebivololiu, metoprololiu, kt.),
- vaistais nuo depresijos, priskiriamais triciklių antidepresantų grupei (pvz., amitriptilinu, imipraminu, kt.),
- bromokriptinu, kabergolinu (vaistais, mažinančiais hormono prolaktino kiekį),
- vaistais, skatinančiais gimdymą,
- aspirinu, indometacinu (vaistais nuo skausmo ir uždegimo),
- psichinę veiklą stimuliuojančiais vaistais,
- apetitą mažinančiais vaistais,
- antacidiniais vaistais (skrandžio rūgštingumą mažinančiais vaistais),
- vaistais ar maisto papildais, kurių sudėtyje yra geležies,
- vaistais, priklausančiais cholinomimetikų grupei, arba vaistais, kurie gali pakenkti kepenų veiklai.

Jeigu nežinote, ar vartojate šiuos vaistus, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

## *Įtaka laboratorinių tyrimų rezultatams*

Šio vaisto vartojimas gali iškreipti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus (pvz., gliukozės ar šlapimo rūgšties nustatymą).

## **Gripex Thermal vartojimas su alkoholiu**

Vartojant šio vaisto, negalima vartoti alkoholio.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gripex Thermal negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Gripex Thermal, gali sumažėti koncentracija ir pablogėti reakcijos laikas. Jeigu jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

## **Gripex Thermal sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi natrio. Didžiausioje vienkartinėje dozėje (2 pakėteluose) yra 1,86 mmol (arba 42,6 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

### 3. Kaip vartoti Gripex Thermal

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vartojimas suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams*

1 – 2 pakėteliai kas 4 – 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 6 pakėtelių per parą.

*Vartojimas vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus*

1 pakėtelis kas 4 – 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 4 pakėtelių per parą.

Pakėtelio turinį ištirpinti pakankamame kiekyje karšto vandens (100 ml) ir gerai išmaišyti, kol ištirps.

Paruoštas geriamasis tirpalas yra bespalvis, skaidrus ar šiek tiek opalinis, braškių skonio ir kvapo.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Gripex Thermal dozę?**

Jeigu per klaidą išgėrėte pernelyg didelę vaisto dozę, kreipkitės į gydytoją arba ligoninę, net jeigu ir jaučiatės gerai.

Paracetamolio perdozavimas gali sukelti uždelstą sunkų kepenų pažeidimą.

Perdozavus vaisto gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, pernelyg didelis prakaitavimas, mieguistumas ir bendras silpnumas. Simptomai gali praeiti savaime, tačiau tai nereiškia, kad kepenys nebuvo pažeistos. Gali pasireikšti drebulys, nerimas, nemiga, padidėjęs kraujospūdis, žymiai pagreitinėjęs širdies ritmas, blyškumas, šlapimo susilaikymas. Vėliau gali atsirasti pilvo skausmas, gelta.

#### **Pamiršus pavartoti Gripex Thermal**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Gripex Thermal**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1000 žmonių)*

- kaulų čiulpų (tai kaulų viduje esantis tirštas skystis, kuris gamina kraujo ląsteles) veiklos susilpnėjimas,
- kraujo krešėjimo sutrikimai,
- alerginės reakcijos: dilgėlinė, paraudimas, išbėrimas (įskaitant išplitusį išbėrimą),
- depresija,
- sumišimas,
- drebulys,
- neryškus matymas,
- patinimas,
- viduriavimas, pilvo skausmas,
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (nustatomas kraujo tyrimais), sutrikusi kepenų veikla,
- niežulys,
- prakaitavimas,
- bloga savijauta,
- karščiavimas,
- slopinimas.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 000 žmonių)*

- mažakraujystė (mažesnis nei įprastai raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, dėl to galite jausti silpnumą, nuovargį, vangumą, oda gali būti išblyškusi),

- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, pvz., leukopenija, neutropenija, agranulocitozė (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas ar išnykimas, dėl ko galite dažniau sirgti infekcinėmis ligomis), trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl ko galimas dažnesnis kraujavimas, mėlynės),
- staigus veido, lūpų, liežuvio, gerklės arba rankų ir kojų ištinimas, kartais lydymas kvėpavimo pasunkėjimo (angioneurozinė edema),
- anafilaksinis šokas (sunki alerginė reakcija, pasireiškianti sąmonės sutrikimu, odos blyškumu, kraujospūdžio sumažėjimu, prakaitavimu, retu šlapinimusi, pagreitėjusiu kvėpavimu, patinimu),
- sumažėjęs gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje,
- bronchų spazmas pacientams, kurie yra alergiški acetisalicilo rūgščiai (aspirinui) ir nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo,
- kvėpavimo sutrikimas,
- astmos priepuolis,
- kraujavimas iš virškinimo trakto. Jo požymiai gali būti vėmimas su krauju (arba „kavos tirščių“ išvaizdos turiniu), kraujas išmatose arba juodos spalvos išmatos,
- odos ir akių baltymų pageltimas (gelta),
- ūminis kepenų pažeidimas (dažniausiai dėl perdozavimo), kepenų nepakankamumas, kepenų ląstelių žūtis (nekrozė),
- pigmentinės dėmės,
- sunkios odos reakcijos,
- drumstas šlapimas.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- padidėjęs kraujo rūgštingumas (metabolinė acidozė),
- nerimas, nervingumas, neramumas,
- haliucinacijos,
- galvos svaigimas,
- galvos skausmas,
- nemiga,
- greitas širdies plakimas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas,
- padidėjęs kraujospūdis,
- odos blyškumas,
- pykinimas, vėmimas,
- virškinimo sutrikimas,
- deginimo pojūtis viršutinėje pilvo dalyje,
- burnos džiūvimas,
- ūminis ir lėtinis kasos uždegimas (pankreatitas),
- šlapimo sulaikymas, padažnėjęs šlapinimasis,
- inkstų akmenligė,
- inkstų uždegimas (intersticinis nefritas) po ilgalaikio didelių vaisto dozių vartojimo.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Gripex Thermal**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Gripex Thermal sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, askorbo rūgštis, fenilefrino hidrochloridas. Kiekviename paketėlyje yra 300 mg paracetamolio, 20 mg askorbo rūgšties ir 5 mg fenilefrino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio ciklamatas, kalcio gliukonatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, apelsinų skonio aromatinė medžiaga ir braškių skonio aromatinė medžiaga.

### **Gripex Thermal išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balti arba beveik balti braškių kvapo milteliai geriamajam tirpalui.

Gripex Thermal yra tiekiamas paketėliuose. Pakuotė: 6 arba 12 paketėlių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
Ziębicka 40  
50 – 507 Wrocław  
Lenkija

### **Gamintojas**

Chemax Pharma EOOD  
8A Goritsa st.  
Sofija 1618  
Bulgarija

arba

US Pharmacia Sp. z o.o.  
Ziębicka 40  
50 – 507 Wrocław  
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

USP Baltics

Lvovo g. 25

LT-09320 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 52 79 1715

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.