

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Gripex Thermal 650/50/10 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 yra sudėtinis vaistas, turintis karščiavimą, skausmą ir gleivinių paburkimą mažinantį poveikį. Jis vartojamas peršalimo ar gripo metu atsirandančių simptomų, pvz., karščiavimo, šaltkrėčio, galvos, gerklės, raumenų, kaulų bei sąnarių skausmo ir bendro negalavimo, malšinimui; nosies ir prienosinių ančių užgulimo, slogos, čiaudulio lengvinimui.

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

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex Thermal

#### 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;
- jeigu sergate širdies ligomis;
- jeigu Jūsų aukštas kraujo spaudimas;
- jeigu Jums nustatyta įgimta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės ir methemoglobino reduktazės stoka;
- jeigu Jūs sergate sunkiu kepenų ar inkstų nepakankamumu;
- jeigu jums yra diagnozuota tirtoksikozė (skydliaukės liga); šlapimo užsilaikymas (pvz., sergate prostatos adenoma) ar feochromocitoma (antinksčių navikas);
- jeigu Jūs vartojate zidovudino (vaisto, kuriuo gydoma ŽIV infekcija) ar vadinamųjų MAO inhibitorių (vaistų nuo depresijos) (žr. „Kiti vaistai ir Gripex Thermal“);
- jeigu Jūs esate nėščia arba žindote kūdikį;
- jeigu pacientas jaunesnis nei 12 metų amžiaus.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Gripex Thermal, jei Jūs sergate kepenų arba inkstų nepakankamumu, bronchine astma, prostatos hiperplazija (išvešėjimu), *Reino* sindromu (rankų ar kojų pirštų, ausies kraštų ir nosies galiuko išblyškimas, dažnai sukeltas šalčio arba emocinio streso), širdies liga, padidėjusio kraujospūdžio liga, cukriniu diabetu, badaujate.

Perdozavus turite nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei jaučiatės gerai, nes yra rizika vėlyvajam sunkiam kepenų pažeidimui.

## **Vaikams**

Šio vaistinio preparato negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

## **Kiti vaistai ir Gripex Thermal**

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

Patikrinkite, ar Jūsų vartojamų vaistų sudėtyje nėra šiame skyriuje išvardintų vaistinių medžiagų. Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra:

- paracetamolio (veikliosios medžiagos, kurios yra daugelyje vaistų, naudojamų gydant peršalimą ir gripą);
- fenilefrino arba pseudoefedrino (vartojamas simptominiam slogos gydymui);
- kitų simpatomimetikų, įskaitant MAO inhibitorius (vartojami depresijos ir kai kurių kitų ligų gydymui), bei 2 savaites nutraukus jų vartojimą;
- zidovudino (vaistas, vartojamas ŽIV infekcijos ar AIDS gydymui).

Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą kartu su:

- trombocitų funkciją slopinančiais vaistais (varfarinu, kumarinu);
- vaistais nuo epilepsijos;
- barbitūratais (turinčiais raminantį ir migdantį poveikį);
- metoklopramidą (vaistu nuo pykinimo ir vėmimo);
- arterinį kraujospūdį mažinantį poveikį turinčiais vaistais (guanetidinu, mekamilaminu, metildopa ir rezerpinu);
- aspirinu, indometacinu (vaistu nuo skausmo ir uždegimo, kuris vartojamas, pvz., sergant reumatoidiniu artritu);
- beta blokatoriais (vartojamais sergant širdies ir kraujagyslių ligomis ir kraujospūdžio mažinimui);
- tricikliniais antidepresantais;
- bromokriptinu, kabergolinu (vaistais, mažinančiais hormono prolaktino kiekį);
- vaistais, skatinančiais gimdymą;
- 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.

## **Gripex Thermal vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas nemažina vaisto pasisavinimo, tad jį galima gerti ir kartu su maistu, ir atskirai.

Vartojant Gripex Thermal draudžiama vartoti alkoholinius gėrimus.

## **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.

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo ir žindymo metu dėl jame esančio fenilefrino.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigulį. Jeigu tai jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

## **Gripex Thermal sudėtyje yra cukraus (sacharozės), natrio ir aspartamo.**

1 paketėlyje yra 1,981 g sacharozės, atitinkančios maždaug 0,2 angliavandenių vienetų.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šioje vaisto dozėje yra 333 mg natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Sudėtyje yra medžiagos, iš kurios susidaro fenilalaninas. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija.

### 3. Kaip vartoti Griplex Thermal

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

*Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus:* suberti vieno paketėlio turinį į stiklinę, pripilti karšto vandens, gerai išmaišyti, kol milteliai ištirps. Įprasta dozė yra 1 paketėlis kas 4–6 valandas (ne daugiau kaip 6 paketėliai per parą).

Jei po 3 dienų negalavimo simptomai nepraeina, nebevartokite Griplex Thermal, ir kreipkitės į gydytoją. Nevartokite didesnės nei rekomenduojama dozės.

Pasakykite gydytojui, jei jūsų inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, tam, kad dozė būtų pakoreguota.

Pasakykite gydytojui, jei nuolat vartojate alkoholį, tam, kad dozė būtų pakoreguota.

Vyresniojo amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Griplex Thermal dozę?

Per 1 valandą po perdozavimo reikia sukelti vėmimą ir, bet kokių atveju, nedelsiant kreiptis į gydytoją, nes Jums gali prireikti gydymo ligoninėje.

Gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas, vėmimas, hiperhidrozė (pagausėjęs prakaitavimas), mieguistumas ir bendras silpnumas. Šie simptomai gali praeiti savaime, tačiau negalima atmesti kepenų pažeidimo išsivystymo. Kiti simptomai gali būti: drebulys, nerimas, nemiga, arterinio kraujospūdžio padidėjimas, žymus širdies ritmo pagreitėjimas, išbalimas, šlapimo susilaikymas. Vėliau gali pasireikšti pilvo skausmas ir gelta.

#### Pamiršus pavartoti Griplex Thermal

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Griplex Thermal

Griplex Thermal skirtas trumpalaikiam peršalimo, gripo ir į gripą panašių simptomų malšinimui. Jei vaistas nepadeda, pasitarkite su gydytoju.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Šalutiniai poveikiai:

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 žmogui iš 1000)*

- Alerginės reakcijos (niežulys, dilgėlinė).
- Pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimai, deginimo jausmas viršutinėje pilvo srityje.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 žmogui iš 10 000)*

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, galinčios sukelti net anafilaksinį šoką.
- Kvėpavimo sutrikimai, bronchinės astmos priepuoliai.
- Šlapinimosi sutrikimai, inkstų diegliai, inkstų spenelių nekrozė.
- Granulocitopenija (sumažėjęs vienos rūšies baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje), agranulocitozė (vienos rūšies baltųjų kraujo ląstelių nebuvimas kraujyje), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje).

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

- Arterinio kraujospūdžio padidėjimas, tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas), širdies ritmo sutrikimai, odos išbalimas.
- Nemiga.
- Haliucinacijos, nerimas, nervingumas.

#### 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 nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

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 ir fenilefrino hidrochloridas. Kiekviename paketėlyje yra 650 mg paracetamolio, 50 mg askorbo rūgšties, 10 mg fenilefrino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos: aspartamas (E951), sacharozė, citrinų rūgštis, natrio citratas, citrinų skonio aromatinės medžiagos 875928 (sudėtyje yra sacharozės), 87A069, 875060 ir 501.476AP0504, acesulfamo kalio druska (E950), chinolino geltonasis (E104).

### Gripex Thermal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Citrinų kvapo geltonos spalvos laisvai birūs be didelių dalelių milteliai geriamajam tirpalui.  
Gripex Thermal tiekiamas paketėliuose. Pakuotė: 5, 7, 8, 10 ar 12 paketėlių kartoninėje dėžutėje.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

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  
Tel. 8 5 2 79 1715

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-12-20.**

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