

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Gripex Thermal 1000/100/12,2 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 milteliai geriamajam tirpalui yra sudėtinis vaistas, turintis karščiavimą, skausmą ir gleivinių paburkimą mažinantį poveikį.

Šis vaistas palengvina peršalimo ir gripo simptomus (pavyzdžiui, karščiavimą, šaltkrėtį, galvos, gerklės, raumenų, kaulų bei sąnarių skausmą ir bendrą negalavimą), taip pat slogos simptomus, čiaudulį bei mažina nosies ir prienosinių ančių užgulimą.

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 (pvz., adrenalino, MAO inhibitorių);
- jeigu sergate širdies ligomis;
- jeigu Jūsų aukštas kraujo spaudimas;
- jeigu Jums nustatyta įgimta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės arba methemoglobino reduktazės stoka;
- jeigu Jūs sergate sunkiu kepenų arba inkstų nepakankamumu;
- jeigu Jums diagnozuota tirotoksikozė (skydliaukės liga); šlapimo užsilaikymas arba 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 esate nėščia arba žindote kūdikį;
- jei 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, bronchų 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 uždelstam 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 (antivirusinis 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);
- metoklopramidu (vaistu nuo pykinimo ir vėmimo);
- arterinį kraujospūdį mažinantį poveikį turinčiais vaistais (guanetidinu, mekamilaminu, metildopa ir rezepinu);
- 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;
- skalsių alkaloidais (vaistais, kurie naudojami, pvz., per didelės laktacijos metu, Parkinsono ligai gydyti, pvz., bromokriptinas, kabergolinas, lizuridas, pergolidas);
- vaistais, vartojamais gimdymo skatinimui;
- apetito stimulatoriais arba supresantais;
- dekongestantais (vaistais, kurie vartojami viršutinių kvėpavimo takų užsikimšimo metu);
- psichiką stimuliuojančiais vaistais (vaistais, naudojamais pvz., dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimams gydyti).

Vaisto sudėtyje esanti askorbo rūgštis padidina aliuminio (esančio skrandžio rūgštį neutralizuojančių vaistų sudėtyje) ir geležies (būna vitaminų sudėtyje) įsisavinimą. Askorbo rūgšties vartojimas kartu su acetilsalicilo rūgštimi ir salicilamidu gali padidinti salicilatų koncentraciją plazmoje ir sustiprinti jų poveikį.

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.

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

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 44,65 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio. Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 25 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

3. Kaip vartoti Gripex 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 4 paketėliai per parą).

Jei po 3 dienų negalavimo simptomai nepraeina, nebevartokite Gripex 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 Gripex 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 Gripex Thermal

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Gripex Thermal

Gripex Thermal skirtas trumpalaikiam peršalimo, gripo ir į gripą panašių simptomų malšinimui. Jei vaistas nepededa, 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 1 000):

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 (pasireiškiantį sąmonės sutrikimais, odos išbalimu, sumažėjusiu arteriniu kraujospūdžiu, prakaitavimu, mažu šlapimo išsiskyrimu, pagreitėjusiu kvėpavimu, tinimu), sunkių odos reakcijų atvejai, kvėpavimo sutrikimai, bronchinės astmos priepuoliai, inkstų 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 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, 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 kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir pakėtelio po „Tinka iki/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. Viename pakėtyje yra 1000 mg paracetamolio, 100 mg askorbo rūgšties, 12,20 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.
Gripex Thermal tiekiamas paketėliuose. Pakuotė: 5, 6, 8 ar 10 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 2019-04-15.

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