

Gripex Duo (500 mg + 6,1 mg), 16 tabletek powlekanych



Cena: 31,90 zł

Opis słownikowy

Dawka	500 mg + 6,1 mg
Opakowanie	16 tabletek powlekanych
Postać	tabletki powlekane
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Paracetamol, Phenylephrini hydrochloridum
Wiek	od 12 roku życia

Opis produktu

Opis

Gripex Duo, lek w postaci tabletek powlekanych. Zawiera dwie substancje czynne: paracetamol i fenylefrynę. Gripex Duo jest lekiem przeznaczonym do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazania

Do doraźnego stosowania w celu leczenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar oraz niedrożność nosa i zatok przynosowych.

Działanie

Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, a fenylefryna zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok.

Dawkowanie

- Stosować doustnie. Leku nie wolno stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Tabletkę można połączyć w całości popijając szklanką wody lub można ją rozpuścić w połowie szklanki wody, po czym wypić przygotowany roztwór.
- Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 65 kg: zazwyczaj stosowana dawka to 500 mg do 1000 mg (1-2 tabletki) paracetamolu co 4 godziny, jeśli konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g paracetamolu (8 tabletek). Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.
- Dorośli i młodzież o masie ciała od 43 kg do 65 kg: zazwyczaj stosowana dawka paracetamolu to 500 mg (1 tabletkę) co 4 godziny, jeśli to konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 g paracetamolu (6 tabletek).
- Dorośli i młodzież o masie ciała od 33 kg do 43 kg: zazwyczaj stosowana dawka paracetamolu to 500 mg (1 tabletkę) co 6 godzin, jeśli to konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 g paracetamolu (4 tabletki).

Skład

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i fenylefryny chlorowodorek.

Pozostałe składniki to: powidon, kwas cytrynowy; aromat cytrynowy (α -pinen, D-limonen, maltodekstryna (ze skrobi kukurydzianej), skrobia kukurydziana modyfikowana, dwutlenek krzemu (E551)); krospowidon (typ A); sukraloza; sorbitol; celuloza mikrokrystaliczna;

krzemionka koloidalna, bezwodna; talk; stearynian magnezu; Opadry II: alkohol poliwinylowy, E1203; talk, E553b; dwutlenek tytanu, E171; Makrogol 3350; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); żółcień chinolinowa, E104; tartrazyna, lak aluminiowy, E102; żółty tlenek żelaza, E172; wodorowęglan sodu, E500; indygotyna, lak aluminiowy, E132.

Przeciwwskazania

- Uczulenie na substancje czynne lub inne aminy sympatykomimetyczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- Zaburzenia rytmu serca,
- Nadciśnienie tętnicze,
- Cukrzyca,
- Guz chromochłonny nadnercza,
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania,
- Nadczynność tarczycy,
- Rozrost gruczołu krokowego,
- Jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- W przypadku stosowania leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy MAO i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- W przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub zydowudyny,
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- Ciąża i okres karmienia piersią,
- Choroba alkoholowa.

Działania niepożądane

- Stany zagrażające życiu występujące z nieznaną częstością: wstrząs anafilaktyczny (bładość skóry, spadek ciśnienia krwi, pocenie się, wytwarzanie małej ilości moczu, obrzęk krtani, przyspieszony oddech, osłabienie); ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować owrzodzenie ust, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Te ciężkie wysypki skórne często poprzedzone są występowaniem gorączki, bólu głowy i bólów ciała (objawy grypopodobne). Wysypka może rozprzestrzeniać się obejmując powstawanie pęcherzy na skórze i łuszczenie się skóry (toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa).
- Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów stosujących lek): niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych); obrzęki; ostre zapalenie trzustki (silne bóle w części środkowej i górnej brzucha, wymioty, wzdęcie brzucha, często zatrzymanie gazów i stolca, silna gorączka), przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty; świąd, pocenie się, plamica, pokrzywka; obrzęk naczynioruchowy; uszkodzenie nerek objawiające się gorączką, bólami w okolicy lędźwiowej, wysypką na skórze, czerwonym zabarwieniem moczu (krwiomocz), kolką nerkową, zatrzymaniem moczu.
- Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): skurcz oskrzeli utrudniający oddychanie u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne; niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką, objawiające się zażółceniem oczu i skóry, bólem brzucha, utratą apetytu.
- Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych: rumień wielopostaciowy; zawroty głowy.
- Lek rzadko działa toksycznie na nerki, poza tym nie odnotowano związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny.

- Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek): nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.
- Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów stosujących lek): skurcz oskrzeli; reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka); podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (zbyt częste bicie serca), zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, bładość powłok.
- Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.
- Działania niepożądane, których częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych: - zaburzenia nerek i dróg moczowych w postaci zatrzymania moczu.

Przechowywanie

- W temperaturze poniżej 25oC.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek zawiera paracetamol.
- Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Leku nie stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.
- Nie stosować z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.
- W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.
- U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Gripex Duo należy omówić możliwość zastosowania leku z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent: ma niewydolność wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek), ma zarostową chorobę naczyń, ma zespół Reynauda, ma stabilną chorobę wieńcową, ma niewydolność oddechową, ma astmę oskrzelową, przyjmuje leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa), przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (wskazane może być dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi).
- Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej.
- Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka: pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczkę), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicę), ziele dziurawca (stosowane m.in.

w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe. Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu. Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Pacjenci w podeszłym wieku - należy zachować ostrożność stosując lek Gripex Duo.
- Pokarm spowalnia wchłanianie paracetamolu. W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.
- Przyjmując lek należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.
- Lek zawiera 184 mg sorbitolu (E420), 0,63 mg tartrazyny (E102) oraz 0,6 mg glukozy (składnik maltodekstryny) w każdej tabletkce powlekanej.
- Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Lek może powodować reakcje alergiczne.

Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.