

Polopiryna Complex (500mg + 2 mg + 15,58 mg), 12 saszetek



Cena: 19,95 zł

Opis słownikowy

Dawka	(500mg + 2 mg + 15,58 mg)
Opakowanie	12 saszetek
Postać	proszek do sporządzenia roztworu doustnego
Producent	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum, Phenylephrini bitartras, Chlorphenamini maleas

Opis produktu

Wskazania

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka; dreszcze; ból gardła; kichanie; bóle mięśniowe i kostno-stawowe; bóle głowy (m.in. spowodowane zmniejszeniem drożności zatok przynosowych w wyniku obrzęku błony śluzowej nosa i ograniczenia jego drożności); obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa; nadmierna wydzielina śluzowa z nosa; łzawienie z oczu.

Działanie

Kwas acetylosalicylowy łączy działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne. Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrożnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienia oczu. Chlorofenamina łagodzi objawy nieżyty nosa (katar i kichanie).

Dawkowanie

- Dorośli, młodzież w wieku 16 lat i powyżej: 1 saszетка co 6-8 godzin w zależności od potrzeby. Nie należy przekraczać dawki 4 saszetek (2 g kwasu acetylosalicylowego, 32 mg fenylefryny i 8 mg chlorofenaminy) na dobę.
- Zawartość jednej saszetek należy rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać i wypić.

Skład

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, fenylefryny wodorowinian, chlorofenaminy maleinian. Każda saszетка zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu oraz 2 mg chlorofenaminy maleinianu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, aromat pomarańczowy (zawiera między innymi: siarczyny, butylohydroksyanizol (E320)).

Przeciwwskazania

- Uczulenie na kwas acetylosalicylowy, fenylefryny wodorowinian, chlorofenaminy maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego.
- Uczulenie (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs.
- Astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej).
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) i gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna).
- Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.
- Okres ciąży lub karmienia piersią.
- Choroba sercowo-naczyniowa, nadciśnienie tętnicze.
- Cukrzyca.
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- Nadczynność tarczycy.
- Przerost prostaty.
- Chromochłonny guz nadnerczy.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooxygenazy (IMAO) lub w czasie 14 dni od zakończenia terapii IMAO.

Działania niepożądane

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krzepnięcia krwi, wydłużenie czasu krwawienia.
- Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji oraz u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku.
- Zawroty głowy i szumy uszne, zaburzenia słuchu, odwracalna utrata słuchu. Szum i dzwonienie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami. Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.
- Zaburzenia widzenia.
- Niewydolność serca.
- Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.
- Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu), astma oskrzelowa.
- Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacje.
- Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkiwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemieszczające zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.
- Wykwity skórne różnego rodzaju, pęcherze lub plamica (rzadko).
- Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, nefropatia z martwicą brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji

czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek

- Gorączka.
- Kwas acetylosalicylowy może zmieniać wartości następujących parametrów w badaniach analitycznych: Krew: zwiększona aktywność transaminaz (ALAT lub AspAT), fosfatazy alkalicznej, zwiększone stężenie jonów amonowych, bilirubiny, cholesterolu, kinazy kreatynowej, digoksyny, wolnej tyroksyny, dehydrogenazy (DHO), globuliny wiążącej tyroksynę, trójglicerydów, kwasu moczowego i kwasu walproinowego, zwiększone stężenie glukozy (zakłócenie odczytu testu),

paracetamolu, białka całkowitego, zmniejszenie stężenia wolnej tyroksyny, glukozy, fenytoiny, TSH, TSH-RH, trójglicerydów, trójiodotyroniny, kwasu moczowego i klirensu kreatyniny, zmniejszona aktywność transaminazy (ALAT) albumin, fosfatazy alkalicznej, cholesterolu, kinazy kreatynowej oraz dehydrogenazy mleczanowej (LDH) i białka całkowitego. Mocz: zmniejszenie stężenia estriolu, kwasu 5-hydroksyindolooctowego, kwasu 4-hydroksy-3- metoksymigdałowego, estrogenów całkowitych oraz glukozy.

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez fenylefrynę mogą być:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi).
- Niepokój ruchowy, lęk, nerwowość, uczucie osłabienia, zawroty głowy, drżenia, bezsenność, drażliwość, ból głowy (po dużych dawkach i może być objawem nadciśnienia tętniczego), po dużych dawkach mogą wystąpić drgawki, parestezje (uczucie opatrzone) i psychoza z halucynacjami.
- Ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (spowolnione bicie serca), przyspieszona czynność serca z towarzyszącym zwiększonym oporem naczyń obwodowych, bardziej prawdopodobna u pacjentów w podeszłym wieku oraz z osłabionym krążeniem mózgowym i wieńcowym, indukcja bądź zaostrzenie niewydolności serca związanej z chorobą serca, kołatanie serca (duża dawka).
- Nadciśnienie tętnicze (zwykle w przypadku stosowania dużych dawek oraz u osób ze skłonnością), zwężenie naczyń obwodowych prowadzące do centralizacji krążenia (efekt zwężający naczynia jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z hipowolemią), marznącie kończyn, uderzenia krwi do głowy, niedociśnienie. W przypadku długotrwałego stosowania może wystąpić spadek objętości osocza.
- Dusznność, niewydolność oddechowa.
- Wymioty (po dużej dawce), nudności.
- Bładość skóry, nastroszenie włosów, nasilone pocenie się.
- Zwiększona perfuzja (przepływ) przez nerkę i prawdopodobnie zmniejszenie ilości wydalanego moczu, retencja moczu.
- Hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), kwasica metaboliczna.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): zawał mięśnia sercowego, komorowe zaburzenia rytmu serca. Obrzęk i krwotok mózgowy (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością). Obrzęk płuc (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością).

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez chlorofenaminę mogą być:

- Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): Depresja OUN z objawami, takimi jak: ospałość mogąca prowadzić do głębokiej senności, ból i zawroty głowy, osłabienie zdolności psychomotorycznych, niemożność koncentracji, zmęczenie, drażliwość, nużliwość mięśni, które u niektórych pacjentów ustępują po 2-3 dniach leczenia, dyskinezja twarzy, zaburzenia koordynacji (niezgrabne ruchy), drżenia, parestezje (uczucie

mrowienia i drętwienia). Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie. Suchość w nosie i gardle, zgrubienie błony śluzowej. Suchość ust, utrata apetytu, zaburzenie czucia smaku i zapachu, uczucie dyskomfortu związane z przewodem pokarmowym (nudności, wymioty, dyspepsja (niestrawność), biegunka, zaparcie, ból

w nadbrzuszu) mogą zostać ograniczone przez przyjmowanie leku razem z pokarmem. Nasilone pocenie, wysypki skórne, złuszczone zapalenie skóry, uwrażliwienie na światło, pokrzywka. Retencja (zatrzymanie) moczu, utrudnione oddawanie moczu.

- Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) i rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): Rzadko nieprawidłowy skład krwi (agranulocytoza, leukopenia, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna, trombocytopenia), z objawami, takimi jak: nienaturalne krwotoki, ból gardła, znużenie. Reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (m.in. kaszel, trudności w przelknięciu, gwałtowne bicie serca, świąd, obrzęk powiek, okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie), nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość krzyżowa na inne leki. Depresja, stany splątania u pacjentów w podeszłym wieku. Mialgia (bole mięśniowe), sporadycznie pobudzenie paradoksalne, szczególnie w przypadku stosowania leku

w dużych dawkach, u dzieci lub u osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się występowaniem lęku, bezsennością, drżeniem, nerwowością, delirium, napadami drgawek lub kołataniem serca. Szumy uszne, ostre zapalenie ucha wewnętrznego. Zwykle związane z przedawkowaniem; zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, tachykardia (przyspieszone bicie serca). Niedociśnienie, nadciśnienie, obrzęk. Zagęszczenie wydzieliny oskrzeli, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech. Rzadziej mogą pojawić się: zastój żółci, zapalenie wątroby oraz inne zaburzenia czynności wątroby (z objawami, takimi jak bolesność brzucha, ciemne zabarwienie moczu). Wypadanie włosów. Impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

Przechowywanie

- W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- W temperaturze poniżej 25°C.

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.