

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vicks AntiGrip Complex, 500 mg + 200 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Paracetamolum + Guaiifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vicks AntiGrip Complex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Complex
3. Jak stosować lek Vicks AntiGrip Complex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vicks AntiGrip Complex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VICKS ANTIGRIP COMPLEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Vicks AntiGrip Complex ma na celu łagodzenie objawów przeziębienia i grypy.

Lek zawiera trzy substancje czynne:

- Paracetamol jest dobrze znanym lekiem przeciwbólowym. Jest skuteczny w bólu, w tym bólu głowy i bólu gardła oraz obniża gorączkę (działanie przeciwgorączkowe).
- Gwajafenezyna (lek wykrztuśny) rozrzedza flegmę ułatwiając odkrztuszanie w mokrym kaszlu.
- Fenylefryny chlorowodorek (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa) zmniejsza obrzęk nosa i w ten sposób umożliwia jego udrożnienie.

Lek Vicks AntiGrip Complex należy przyjmować jedynie w razie, gdy u pacjenta występuje ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa i mokry kaszel.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VICKS ANTIGRIP COMPLEX

Kiedy nie stosować leku Vicks AntiGrip Complex:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania

- jeśli pacjent ma porfirię, która stanowi wrodzone zaburzenie charakteryzujące się nadmierną zawartością pigmentów w moczu
- jeśli pacjent stosuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- jeśli pacjent stosuje leki beta-adrenolityczne
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona lub stosował je w ciągu ostatnich 14 dni
- jeśli pacjent stosuje leki obniżające ciśnienie krwi lub przeciw dławicy piersiowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne: zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie przedawkowania, pomimo dobrego samopoczucia pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w związku z ryzykiem opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować leku z innymi lekami przeciw grypie, przeziębieniu i przeciwkaszlowymi.

Przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Complex należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą w przypadku, gdy:

- u pacjenta występują problemy z czynnością wątroby
- pacjent jest mężczyzną i ma powiększoną prostatę, co może powodować trudności z oddawaniem moczu
- u pacjenta występują problemy z krążeniem (w tym zespół Raynauda)
- u pacjenta występuje uporczywy lub przewlekły kaszel, jak u pacjentów palących tytoń, z astmą, z przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub rozedmą płuc
- u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, przewlekłe zaburzenia odżywiania lub pacjent jest odwodniony.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Vicks AntiGrip Complex u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Vicks AntiGrip Complex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania Vicks AntiGrip Complex należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki zawierające **paracetamol lub inne leki zmniejszające przekrwienie** stosowane podczas **przeziębienia i grypy**. W razie przyjmowania tych leków nie wolno stosować leku Vicks AntiGrip Complex.
- **inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)** stosowane w leczeniu **depresji** lub choroby Parkinsona. **Nie stosować** leku Vicks AntiGrip Complex, jeśli pacjent stosował IMAO w ciągu ostatnich 14 dni.
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** stosowane w leczeniu **depresji**, takie jak amitryptylina lub imipramina.
- leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (leki przeciwnadciśnieniowe), w tym beta-adrenolityki, lub poprawiające czynność serca lub korygujące nieprawidłowy rytm serca (digoksyna, lanoksyna, digitoksyna).
- fenotiazyny (stosowane jako leki przeciwpsychotyczne w celu leczenia stanów, takich jak schizofrenia lub paranoja, albo jako leki zapobiegające nudnościom i wymiotom).
- leki **przeciw nudnościom i przeciwwymiotne** (np. metoklopramid lub domperidon).
- **leki zmniejszające krzepliwość** (leki przeciwzakrzepowe), np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny.
- **leki obniżające wysokie stężenie cholesterolu** (np. kolestyramina).
- leki uspokajające (barbiturany).
- probenecyd lub AZT (zydowudyna).
- izoniazyd (stosowany w zapobieganiu i leczeniu gruźlicy).

Stosowanie leku Vicks AntiGrip Complex z jedzeniem i pićm

Nie stosować leku z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Vicks AntiGrip Complex podczas ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i dezorientację. W razie występowania tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Vicks AntiGrip Complex zawiera:

- Aspartam (E951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.
- Sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Sód (157 mg sodu na dawkę). Należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VICKS ANTIGRIP COMPLEX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetka co 4-6 godzin w razie potrzeby. Nie stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Nie należy przyjmować leku z napojami alkoholowymi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania

Lek ma postać proszku do rozpuszczania w wodzie do picia w postaci gorącego napoju.

Wsypać jedną saszetkę proszku do kubka i zalać gorącą, ale nie wrzącą wodą (około 250 ml).

Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury nadającej się do picia, a następnie wypić opalizujący, żółty roztwór o zapachu i smaku cytrusowo-mentolowym.

Czas trwania leczenia

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku.

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Vicks AntiGrip Complex:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana lub podania dziecku dawki większej niż zalecana, **pomimo dobrego samopoczucia pacjenta dorosłego lub dziecka, w związku z ryzykiem opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy się zwrócić do farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących, poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i pilnie zwrócić się po pomoc medyczną:

- Odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Rzadko występowały ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja), świszczący oddech lub problemy z oddychaniem. (Rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób, ale więcej niż 1 na 10 000 osób; Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób).
- Bardzo rzadko podczas przyjmowania paracetamolu mogą wystąpić niektóre zaburzenia komórek krwi i trzustki (zapalenie trzustki) (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane

Częstość	Działania niepożądane
Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób, ale więcej niż 1 na 100 osób).	Utrata apetytu, nudności lub wymioty
Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób, ale więcej niż 1 na 10 000 osób).	Łagodne reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna lub pokrzywka) Ból brzucha, biegunka Ból głowy, zawroty głowy Szybkie bicie serca (kołatanie serca); Wysokie ciśnienie krwi Trudności w zasypianiu (bezsenność), nerwowość, drżenie (drgawki), drażliwość, niepokój, dezorientacja lub lęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VICKS ANTIGRIP COMPLEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Vicks AntiGrip Complex po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres trwałości roztworu po rozpuszczeniu zawartości saszetki w wodzie: Roztwór jest trwały przez 90 minut.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Vicks AntiGrip Complex

Każda saszетка leku stanowi jedną dawkę leku zawierającą **substancje czynne**: paracetamol 500 mg, gwajafenezynę 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 10 mg.

Pozostałe składniki leku to: sacharoza, kwas cytrynowy, kwas winowy, sodu cyklaminian, sodu cytrynian, aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), mentol w proszku, aromat cytrynowy, aromat soku cytrynowego, żółcień chinolinowa (E104). Patrz punkt 2.

Jak wygląda Vicks AntiGrip Complex i co zawiera opakowanie

Vicks AntiGrip Complex ma postać białawego proszku, pakowanego w laminowane saszetki w tekturowym pudełku. Lek jest dostępny w tekturowych pudełkach po 5 i 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40-50,
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:

Wrafter Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafter
Braunton
Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau, Hessen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2019 r.