

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vicks Antigrip Complex

Paracetamolum 500 mg + Guajfenesinum 200 mg + Phenylephrini hydrochloridum 10 mg
Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Vicks Antigrip Complex ostrożnie.

- **Należy zachować tę ulotkę**, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 VICKS ANTIGRIP COMPLEX

Kiedy nie stosować leku Vicks Antigrip Complex

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 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 jest cukrzykiem
- 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 (MAO) – 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

Nie podawać leku Vicks Antigrip Complex dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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.

Stosowanie leku z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Vicks Antigrip Complex, jeśli pacjent stosuje 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 związku z **wysokim ciśnieniem 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. cholestyramina).
- 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 i karmienie piersią

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 obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vicks Antigrip Complex

Ten lek 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

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

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.

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 podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Nie należy przyjmować leku z napojami alkoholowymi.

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku.

Jeśli objawy nasilą 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 Vicks Antigrip Complex 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VICKS ANTIGRIP COMPLEX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Vicks Antigrip Complex po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce lub kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Vicks Antigrip Complex

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

Inne składniki leku to: sacharoza, kwas cytrynowy, kwas winowy, sodu cyklamianian, 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

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

Data zatwierdzenia ulotki: styczeń 2017 r.