

(Ulotka dla saşetek pojedynczych lub podwójnych)

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Febrisan

(750 mg + 60 mg + 10 mg)/ 5 g, proszek musujący

(Paracetamol + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 do 5 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Febrisan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan
3. Jak stosować lek Febrisan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Febrisan
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FEBRISAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i kwas askorbowy (witaminę C). Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo. Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych nosa, udroźniając przewody nosowe. Kwas askorbowy pokrywa zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C występujące podczas przeziębienia i grypy.

Febrisan stosuje się w:

- krótkotrwałym leczeniu objawów przeziębienia i grypy takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśniowe, bóle gardła, katar, bóle zatok.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FEBRISAN

Kiedy nie stosować leku Febrisan

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik leku.

Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, tętniaki, nadczynność tarczycy, choroby serca, ciężka niewydolność nerek, niewydolność wątroby, cukrzyca, wrodzony niedobór enzymu: dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, fenylketonuria, w przypadku: leczenia inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu, β-adrenolitykami, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, jaskry z wąskim kątem przesączania, ciąży, karmienia piersią, choroby alkoholowej.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Febrisan

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Należy zachować ostrożność u osób stosujących leki przeciwzakrzepowe. Stosowanie leku u osób z niewydolnością wątroby, nadużywających alkohol oraz głodzonych stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek, czynną chorobą wrzodową, przerostem gruczołu krokowego, podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, guzem chromochłonnym, a także u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy oraz leczonych lekami uspokajającymi i innymi lekami sympatykomimetycznymi tj. zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt, lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy.

Należy zachować ostrożność u osób w podeszłym wieku.

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek i (lub) wątroby.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) ciężką niewydolnością nerek.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując lek Febrisan.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Febrisan

Lek zawiera sacharozę (cukier). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Stosowanie leku Febrisan z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty. Oddziaływanie leku Febrisan z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku.

Paracetamol:

Nasila działanie doustnych leków przeciwzkrzepowych z grupy kumaryny. Podawanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen) nasila ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu. Stosowanie z lekami przyspieszającymi metabolizm paracetamolu w wątrobie (ryfampicyna, niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Podawany z inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę. Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik. Stosowany z lamotryginą lub chloramfenikolem zmniejsza ich stężenie w surowicy. Metoklopramid przyspiesza, a propantelina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Cymetydyna, izoniazyd, probenecyd, ranitydyna, propranolol, salicylamid – wydłużają okres półtrwania paracetamolu w surowicy.

Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może prowadzić do niewydolności wątroby.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Fenylefryna:

Inhibitory MAO nasilają działanie fenylefryny. Indometacyna, beta-adrenolityki (np. propranolol) lub metyldopa stosowane jednocześnie z fenylefryną mogą spowodować przełom nadciśnieniowy (gwałtowne zwiększenie ciśnienia krwi, stanowiące zagrożenie życia). Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne (obniżające ciśnienie krwi) beta-adrenolityków i leków przeciwnadciśnieniowych, metyldopy, rezerpiny. Jednoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą osłabiać działanie fenylefryny.

Kwas askorbowy (witamina C):

Zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. W większych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie stężenia glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu).

3. JAK STOSOWAĆ LEK FEBRISAN

Stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetka co 4 - 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Sposób podawania:

Przed zażyciem proszek należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Febrisan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera trzy substancje czynne, objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo rozwijającego się uszkodzenia wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina.

Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie odtrutki: N-acetylocysteiny, i/lub metioniny.

Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Objawy przedawkowania fenylefryny: drżenie, niepokój, bezsenność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), skurcze dodatkowe nadkomorowe serca, bóle głowy, mrowienia w kończynach, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić: duszność, omamy i drgawki. U niektórych osób fenylefryna może wywołać reakcje odwrotne: senność, depresję oddechową (zahamowanie oddechu), zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniową. Postępowanie polega na płukaniu żołądka.

W przypadkach ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych chorego, wspomaganie oddechu, krążenia.

Przedawkowanie kwasu askorbowego: objawy pojawiają się po długotrwałym stosowaniu bardzo dużej dawki, dlatego też przy zastosowaniu leku Febrisan prawdopodobieństwo wystąpienia objawów przedawkowania jest niewielkie.

Pominięcie zastosowania leku Febrisan

Lek przeznaczony jest do doraźnego leczenia objawów przeziębienia i grypy. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Febrisan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Opisane poniżej działania niepożądane wynikają z właściwości poszczególnych substancji czynnych. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić:

pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy, napad astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu, nudności, wymioty, objawy uszkodzenia wątroby, niewydolność wątroby, bóle i zawroty głowy, niewielkie podwyższenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie akcji serca, neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilii), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Febrisan mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FEBRISAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Febrisan

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kwas askorbowy, fenylefryny chlorowodorek
- 1 saszetka (5 g proszku musującego) zawiera:

Paracetamol	750 mg
Kwas askorbowy (witamina C)	60 mg
Fenylefryny chlorowodorek	10 mg
- Inne składniki leku to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, aspartam, żółcień chinolinowa 70 (E 104), aromat proszkowy naturalny cytrynowy 213 841, aromat Contramarum (Contramarum Trockenaroma 201 227), sodu wodorowęglan.

Lek o smaku cytrynowym.

Opakowanie

Tekturowe pudełko zawierające 8, 12 lub 16 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Data zatwierdzenia ulotki: 11/2012