

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FluControl MAX 650 mg + 10 mg + 4 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest FluControl Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Max
3. Jak przyjmować FluControl Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać FluControl Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest FluControl Max i w jakim celu się go stosuje

FluControl Max to połączenie paracetamolu - substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej, chlorofenaminy – substancji przeciwhistaminowej, która zmniejsza ilość wydzieliny z nosa oraz fenylefryny, której działanie polega na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe przeziębienia i grypy, przebiegających z gorączką, słabym lub umiarkowanym bólem, obrzękiem błony śluzowej nosa z tworzeniem wydzieliny.

Jeśli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, a po 5 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Max

Kiedy nie przyjmować leku FluControl Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek, chlorofenaminy maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek ciężką chorobę serca lub tętnic (taką jak choroba wieńcowa lub dławica piersiowa);
- jeśli pacjent ma tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oczu polegająca na postępującym i nieodwracalnym uszkodzeniu nerwu wzrokowego prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku);

- jeśli pacjent jest leczony lekiem z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub inne) i przez 2 tygodnie od ich odstawienia;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania FluControl Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma uczulenie na leki przeciwhistaminowe, ponieważ może być uczulony także na chlorofenaminę;
- ma chorobę serca (należy unikać długotrwałego leczenia paracetamolem);
- ma chorobę nerek, rozrost gruczołu krokowego, cukrzycę, astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt oskrzeli, rozedmę płuc, bardzo wolne bicie serca, chorobę zakrzepowo-zatorową (np. zespół Raynauda), zapalenie trzustki, zwężenie połączenia odźwiernika i dwunastnicy (pomiędzy żołądkiem i jelitem), choroby tarczycy, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (może prowadzić do methemoglobinemii i niedokrwistości hemolitycznej) oraz reduktazy methemoglobiny;
- jest leczony trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lub innymi lekami o podobnym działaniu i pojawiają się u niego dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, ponieważ dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej groźnej dla życia niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita, przesuwających treść pokarmową);
- jest w grupie zwiększonego ryzyka uszkodzenia wątroby w wyniku stosowania paracetamolu:
 - o przyjmuje długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
 - o ma zaburzenia łąknienia, jest zakażony wirusem HIV, jest odwodniony, głodzony lub wyniszczony;
 - o pije regularnie alkohol (trzy lub więcej napoje alkoholowe - dziennie). U alkoholików nie należy stosować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę;
 - o ma chorobę wątroby (w tym zespół Gilberta);
- stosuje leki obniżające ciśnienie krwi;
- jest wrażliwy na działanie leków uspokajających lub ma padaczkę, ponieważ może u nich dojść do interakcji z lekami stosowanymi do leczenia tych stanów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

Długotrwałe przyjmowanie paracetamolu w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka wystąpienia niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

W razie przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre, z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

W trakcie stosowania leku FluControl Max należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).

W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dawkę paracetamolu oraz obecność pozostałych substancji czynnych.

Osoby w podeszłym wieku

Nie stosować u pacjentów w podeszłym wieku bez konsultacji z lekarzem.

Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorofenaminy, u pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: bradykardia (wolne bicie serca) lub zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie u pacjentów z chorobami serca.

U starszych pacjentów bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich objawów, jak: zawroty głowy, uspokojenie, splątanie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi) lub pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

FluControl Max a inne leki

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

Leku nie należy przyjmować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- paracetamol (substancję czynną znajdującą się w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie), dlatego że przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do przedawkowania;
- fenylefrynę (leki z grupy tzw. sympatykomimetyków - leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy, stosowane w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa, czyli kataru);
- z lekami przeciwhistaminowymi;
- z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Należy odłożyć podawanie leku FluControl Hot o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- z trójpierścieniowymi lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Ze względu na zawartość paracetamolu

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina i inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako leki do znieczulenia ogólnego, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany (adsorbent);
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu dny mocznicowej (probenecyd i sulfinpyrazon);
- leki nasercowe (glikozydy naparstnicy);
- leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperydon);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ze względu na zawartość fenylefryny

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia lub opóźnienie podania go o co najmniej 15 dni:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- wziewne leki znieczulające;
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie tętnicze);
- leki powodujące utratę potasu (takie jak diuretyki do leczenia nadciśnienia i inne);
- leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (stosowane w chorobach serca), takie jak glikozydy nasercowe;
- siarczan atropiny (stosowany m.in. w chorobach serca i układu pokarmowego).

Ze względu na zawartość chlorofenaminy

Jednoczesne zastosowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (takie jak leki stosowane do leczenia bezsenności lub lęku).

Stosowanie leku FluControl Max z jedzeniem, piciem i alkoholem

Stosowanie paracetamolu u pacjentów pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napoje alkoholowe – dziennie) może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

W trakcie leczenia FluControl Max nie należy pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania chlorofenaminy, takie jak nasilenie działania uspokajającego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Przyjmowanie leków w trakcie ciąży może być szkodliwe dla zarodka.

Lek FluControl Max jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Paracetamol i chlorofenamina przenikają do mleka matki. Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i uspokojenie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera czerwień koszenilową, brąz HT i sól

Czerwień koszenilowa i brąz HT

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sól

Lek zawiera 0,633 mg sodu w każdej tabletkie.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeżeli pacjent będzie miał wykonywane badania diagnostyczne (badania krwi, w tym badanie poziomu glukozy i aminotransferazy alaninowej (AlAT), badania moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów itp.), należy zgłosić lekarzowi, że jest w trakcie przyjmowania leku FluControl Max, ponieważ lek ten może wywołać zmiany w wynikach badań laboratoryjnych.

3. Jak przyjmować FluControl Max

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

Sposób podawania

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: jedna tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby (co odpowiada 3900 mg paracetamolu, 60 mg fenylefryny, 24 mg chlorofenaminy).

Czas trwania leczenia

W razie ustąpienia bólu lub gorączki należy zakończyć stosowanie leku FluControl Max.

Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni, albo objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na dawkę paracetamolu oraz obecność pozostałych substancji czynnych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FluControl Max

Jeżeli doszło do połknięcia dawki przekraczającej dawkę zalecaną, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ często objawy pojawiają się po trzech dniach od połknięcia, także w przypadkach ciężkiego zatrucia.

Objawy przedawkowania

Spowodowane przez paracetamol:

nudności, wymioty, jądłowstręt, błądność, ból brzucha występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin.

Znaczne przedawkowanie powoduje ciężkie działanie toksyczne na wątrobę, prowadząc do niewydolności wątroby, kwasicy metabolicznej oraz encefalopatii, co może prowadzić do śpiączki i zgonu.

Przedawkowanie może też prowadzić do: zaburzeń krzepliwości (krzepnięcia krwi i krwawień).

W razie przedawkowania należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli nie występują żadne objawy.

Leczenie przedawkowania paracetamolu jest bardziej skuteczne, jeżeli rozpocznie się je w ciągu 4 godzin po połknięciu leku.

Pacjenci leczenia barbituranami lub alkoholicy mogą być bardziej podatni na przedawkowanie paracetamolu.

Spowodowane przez fenylefrynę:

nadmierne pobudzenie układu nerwowego z objawami, takimi jak: niepokój, lęk, pobudzenie, bóle głowy (mogą być objawami nadciśnienia), drgawki, bezsenność, splątanie, drażliwość, drżenia, brak apetytu, nudności, wymioty, psychoza z omamami (częściej u dzieci), nadciśnienie (z krwawieniem do mózgu, obrzękiem płuc), zaburzenia rytmu serca, kołatanie, skurcz naczyń krwionośnych z możliwym zmniejszeniem dopływu krwi do narządów niezbędnych do życia.

Wystąpienie ciężkich objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi na skutek krwawienia, odwodnienia itp., z wolnym, nieregularnym lub szybkim biciem serca, z przyspieszoną pracą serca, zmniejszeniem ilości oddawanego moczu, kwasicą metaboliczną (nadmiernym nagromadzeniu się we krwi substancji o charakterze kwaśnym), parestezjami (uczuciem kłucia i pieczenia w różnych częściach ciała).

Spowodowane przez chlorofenaminę:

sztywność, niestabilność, nasilona senność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nosa lub gardła, zaczerwienienie twarzy, duszność (trudności z oddychaniem), zaburzenia rytmu serca (nieregularne lub szybkie bicie serca), omamy, drgawki, bezsenność, hipotensja (niskie ciśnienie krwi - omdlenia) - może pojawić się w postaci późnej.

W przedawkowaniu chlorofenaminy i fenylefryny stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zastosowania leku, należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku FluControl Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:

- reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, swędzenie, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność), występują niezbyt często lub rzadko;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu, występuje rzadko;
- zespół Stevensa-Johnsona (występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów), występuje z częstością nieznana;
- zwężenia oskrzeli, występuje z częstością nieznana;
- niewydolność nerek (zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęki, duszność, brak łaknienia, nudności i wymioty, biegunka, świąd skóry, drobne wybroczyny na skórze), występuje z częstością nieznana;
- niewydolność wątroby (mdłości, wymioty, rozpieranie w nadbrzuszu, zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby), występuje z częstością nieznana;
- kwasica metaboliczna (pogłębiony, przyspieszony i utrudniony oddech, nudności, wymioty, utratę apetytu), występuje z częstością nieznana;
- obrzęk płuc (szybko narastająca duszność, czasem słyszalne bulgotanie, trzeszczenie lub świsty w obrębie płuc, kaszel, czasem z odkrztuszaniem żółtej wydzieliny podbarwionej krwią), występuje rzadko.

U pacjentów stosujących lek FluControl Max mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

- senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia);
- problemy z ruchami w obrębie twarzy, sztywność, drżenia, uczucie mrowienia, drętwienia kończyn (parestezje), zmiany odczuwania wrażeń i odgłosów;
- suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany smaku i zapachu;
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu (mogą one ulec zmniejszeniu przy stosowaniu leku łącznie z pokarmem);
- zatrzymanie moczu;
- suchość i wysychanie błon śluzowych nosa i gardła;
- nasilone pocenie się;
- nieostre i podwójne widzenie.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000) **lub rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, nerwowością, a także drgawkami);
- ucisk w klatce piersiowej, sapanie;
- szybkie lub nieregularne bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu);
- zaburzenia czynności wątroby (które mogą objawiać się m.in. bólami w nadbrzuszu lub brzucha i ciemnym moczem);
- uczulenie na światło słoneczne;
- krzyżowa alergia na leki podobne do chlorofenaminy;
- zmiany w morfologii krwi (takie jak agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna lub trombocytopenia) z objawami, takimi jak: nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie;
- obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi;
- obrzęki (opuchlizna);

- szumy uszne, ostre zapalenie błędnika (część ucha);
- impotencja;
- krwawienia międzymiesiączkowe.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- alergiczne zapalenie skóry (wykwity skórne);
- żółtaczką (żółte zabarwienie skóry);
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenia rytmu serca (komorowe);
- obrzęk płuc;
- krwawienie domózgowe;
- reakcje nadwrażliwości (swędząca wysypka grudkowo-plamista, pokrzywka, obrzęk krtani, reakcje anafilaktyczne);
- ból brzucha, niestrawność, nudności, biegunka.

Paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby w przypadku przyjmowania dużych dawek lub przedłużonego leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- lęklliwość, osłabienie, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), bóle głowy, zawroty głowy;
- ból lub dyskomfort w klatce piersiowej;
- ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca);
- skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia serca (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego lub wieńcowego). Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca, trudności z oddychaniem;
- bladość;
- stroszenie się włosów;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zimne kończyny (stopy lub ręce);
- podwyższony poziom aminaz wątrobowych, podwyższony poziom bilirubiny;
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Przy stosowaniu dużych dawek mogą pojawić się: kołatanie serca, stany psychiatryczne z omamami, w przypadku przedłużonego stosowania może rozwinąć się niedobór objętości osocza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać FluControl Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

EXP – oznacza termin ważności

Lot – oznacza numer serii

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 FluControl Max

- Substancjami czynnymi leku są:

paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorofenaminy maleinian.

Jedna tabletkę zawiera: 650 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 10 mg fenylefryny chlorowodoru (*Phenylephrini hydrochloridum*), 4 mg chlorofenaminy maleinianu (*Chlorphenamini maleas*).

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: powidon K 30, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, Prosolv Easy tab SP: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany,

karboksymetyloskrobia sodowa A,

otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, brąz HT (E155), czerwień koszenilowa (E124), Capol 1295 (wosk biały + воск Carnauba).

Jak wygląda FluControl Max i co zawiera opakowanie

FluControl Max to obustronnie wypukłe tabletki powlekane, w kształcie fasolki, o ceglastej barwie.

Opakowanie zawiera 6 tabletek, 10 tabletek lub 20 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel: + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: