

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Pro MUCUS
250 mg + 100 mg + 5 mg
tabletki powlekane
Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Gripex Pro MUCUS i w jakim celu się go stosuje

Gripex Pro MUCUS to lek wieloskładnikowy leczący wiele objawów przeziębienia i grypy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i gwajafenezynę. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, wykrztuśnie, przywraca drożność przewodów nosowych i ujść zatok przynosowych.

Gripex Pro MUCUS jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazaniem do stosowania Gripex Pro MUCUS jest krótkotrwałe leczenie objawów grypy i przeziębienia, takich jak: gorączka, bóle stawowo-mięśniowe, bóle głowy, ból gardła, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, nieżyt błony śluzowej nosa (katar) i zatok obocznych nosa, kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Pro MUCUS

Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu albo na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- jeśli pacjent cierpi na porfirię, która stanowi wrodzone zaburzenie charakteryzujące się nadmierną zawartością pigmentów w moczu,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
- w okresie ciąży lub karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u osób:

- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Reynauda (objawiającym się zblednięciem, a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występującym często pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (wskazane jest dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi).

W trakcie stosowania leku Gripex Pro MUCUS 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 prowadząc 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 standardowych dawkach przez dłuższy czas, lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Ze względu na zawartość gwajafenezyny stosować ostrożnie u osób z przewlekłym lub uporczywym kaszlem w przebiegu astmy oskrzelowej, przewlekłego zapalenia oskrzeli, rozedmy płuc oraz w przewlekłym kaszlu występującym u palaczy tytoniu.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach należy skontaktować się z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Gripex Pro MUCUS

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

Oddziaływanie leku Gripex Pro MUCUS z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.

Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina), mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, stosowanymi w leczeniu m.in. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę (patrz też „Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS”).

Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny). Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.

Probenecyd wydłuża okres półtrwania paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Fenylefryna

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO, leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać działanie fenylefryny (patrz też „Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS”).

Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych). Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).

Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych), antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (leki

stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować przełom nadciśnieniowy.

Gwajafenezyna

Nie stwierdzono wystąpienia znaczących interakcji gwajafenezyny z innymi lekami.

Gwajafenezyna i (lub) jej metabolity mogą wpływać na wyniki oznaczeń kwasu 5-hydroksy-indoloocetowego oraz kwasu wanilinomigdałowego, nie powodując jednak fałszywych, pozytywnych wyników u osób zdrowych.

Gripex Pro MUCUS z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Gripex Pro MUCUS należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Gripex Pro MUCUS

Ten lek należy zawsze przyjmować 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. Gripex Pro MUCUS należy przyjmować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w razie potrzeby 2 tabletki, dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu bez konsultacji z lekarzem

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Pro MUCUS

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej 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 czynnych. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy, takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność.

Nawet jeśli objawy ustąpiły następnego dnia, może rozwijać się zagrażające życiu uszkodzenie wątroby, które daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Następnie należy zgłosić się do lekarza, ponieważ leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Leczenie polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. Może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Pro MUCUS

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Gripex Pro MUCUS. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Gripex Pro MUCUS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią poniższe objawy należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem: ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), obrzęk krtani i wstrząs anafilaktyczny (częstość nieznana).

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- zaburzenia serca / zaburzenia naczyniowe: obrzęki,
- zaburzenia przewodu pokarmowego: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: nefropatie i tubulopatie.

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

- poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Obserwowano pojedyncze przypadki toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka,
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- zaburzenia serca: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność powłok.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia układu nerwowego: lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia nerek i dróg moczowych w postaci zatrzymania moczu.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność gwajafenezyny:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy,
- zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 lek Gripex Pro MUCUS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Pro MUCUS

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, gwajafenezyna, fenylefryny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, hypromeloza (Methocel E5), hypromeloza (Methocel E15), glikol polietylenowy.

Jak wygląda lek Gripex Pro MUCUS i co zawiera opakowanie

Podłużne białe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem PGP, przeznaczone do stosowania doustnego.

Blistry z folii PVC/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Opakowania: 8 tabletek; 16 tabletek; 12 tabletek; 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: