

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar
(650 mg + 16 mg + 4 mg)/saszetkę, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Phenylephrini hydrogenotartras + Chlorphenamini maleas

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 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 lub farmaceucie. 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 Vicks AntiGrip Zatoki i Katar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar
3. Jak stosować Vicks AntiGrip Zatoki i Katar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicks AntiGrip Zatoki i Katar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vicks AntiGrip Zatoki i Katar i w jakim celu się go stosuje

Lek Vicks AntiGrip Zatoki i Katar jest wskazany w leczeniu objawowym przeziębienia i grypy, przebiegających z gorączką, słabym lub umiarkowanym bólem (np. bólem głowy, gardła, mięśni, zatok przynosowych), obrzękiem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z tworzeniem wydzieliny.

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar to połączenie trzech substancji czynnych:

- paracetamolu – substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej
- fenylefryny – substancji zmniejszającej obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych
- chlorfenaminy – substancji przeciwhistaminowej, zmniejszającej ilość wydzieliny z nosa.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

Kiedy nie stosować leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- Jeśli pacjent ma jakąkolwiek ciężką chorobę serca lub tętnic (taką jak choroba wieńcowa);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- Jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku);

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- Jeśli pacjent leczony jest lekiem z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, (IMAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane do leczenia choroby Parkinsona) oraz w okresie 15 dni po ich odstawieniu;
- Lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na dużą dawkę paracetamolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy stosować więcej niż jednego leku zawierającego paracetamol, gdyż może to prowadzić do zatrucia. Zatrucie paracetamolem może wystąpić zarówno po przyjęciu zbyt dużej pojedynczej dawki jak i w przypadku przekroczenia zalecanej dawki w ciągu doby. (Patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar”).
- Nie należy stosować jednocześnie sympatykomimetyków (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), innych leków przeciwhistaminowych (np. przeciwuczuleniowe) w tym leków podawanych na skórę oraz leków stosowanych w leczeniu przeziębienia i grypy.
- U pacjentów z chorobą alkoholową i pacjentów regularnie pijących alkohol należy zachować ostrożność i nie podawać więcej niż 3 saszetki leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar (2 g paracetamolu) na dobę. W czasie leczenia nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.
- U pacjentów z niedokrwistością, chorobami serca, płuc i zaburzeniami czynności wątroby dozwolone jest stosowanie sporadyczne, należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.
- Zgłaszano przypadki toksycznego działania na wątrobę w przypadku podania paracetamolu w dobowej dawce nie przekraczającej 4 g;
- Pacjenci chorujący na astmę uczuleni na kwas acetylosalicylowy powinni zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.
- Pacjenci uczuleni na leki przeciwhistaminowe powinni zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ mogą być uczuleni także na inne leki.
- Pacjenci wrażliwi na działanie leków uspokajających oraz pacjenci z padaczką powinni zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ może dojść u nich do nasilenia objawów choroby oraz wystąpienia interakcji z lekami stosowanymi do leczenia tych chorób.
- Jednoczesne stosowanie chlorfenaminy i innych leków serotoninerгіcznych, w tym SSRI i SNRI, może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek i płuc
- jeśli u pacjenta występuje problem w oddawaniu moczu i (lub) rozrost gruczołu krokowego
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne bicie serca, hipotonia (zbyt niskie ciśnienie krwi), miażdżycy naczyń mózgowych
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki, choroba wrzodowa żołądka, zwężenie połączenia odzwiernika i dwunastnicy
- jeśli u pacjenta występują choroby tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (może prowadzić do methemoglobinemii i niedokrwistości hemolitycznej) i reduktazy methemoglobinowej;

Jeśli u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub innymi lekami o podobnym działaniu pojawiają się dolegliwości żołądkowo-jelitowe, należy jak najszybciej skonsultować

się z lekarzem. Dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita, przesuwających treść pokarmową).

- Podczas stosowania paracetamolu istnieje większe ryzyko uszkodzenia wątroby u pacjentów przyjmujących długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
- u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, zakażeniem wirusem HIV, odwodnionych, głodzonych lub wyniszczonych;
- pijących regularnie alkohol;
- z chorobami wątroby (w tym zespołem Gilbert'a).

W trakcie stosowania leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: 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 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 i młodzież

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na dużą dawkę paracetamolu.

Stosowanie leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar u osób w podeszłym wieku

Nie należy stosować leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar u osób w podeszłym wieku bez konsultacji z lekarzem. Istnieje prawdopodobieństwo, że w przypadku tych pacjentów potrzebna będzie niższa dawka.

Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorfenaminy u pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić działania niepożądane, takie 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 objawów takich jak: zawroty głowy, uspokojenie, uczucie splątania, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

Stosowanie leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar przez sportowców

Stosowanie leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar może dać pozytywny wynik badania kontroli antydopingowej.

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar a inne leki

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

Stosowanie leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar z innymi lekami może prowadzić do wystąpienia interakcji.

Ze względu na zawartość paracetamolu:

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

- Doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna oraz inne kumaryny);
- Leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon);
- Leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- Pewne leki stosowane do zwiększenia wydalania moczu (diuretyki pętłowe np. furosemid);
- Leki stosowane do leczenia dny moczanowej (probenecyd);

- Leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperydon);
 - Propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i zaburzeń rytmu serca;
 - Kolestyramina (stosowana do zmniejszenia cholesterolu we krwi);
 - Węgiel aktywny;
 - Długotrwałe przyjmowanie karbamazepiny;
 - Ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
 - Kwas acetylosalicylowy;
 - Zydowudyna;
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli 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).

Ze względu na zawartość fenylefryny:

Jeżeli pacjent stosuje jakiegokolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia lub opóźnienia podania leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar:

- Inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu m.in. depresji takie, jak fenelzyna, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina, moklobemid lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak selegilina). Należy odłożyć podawanie leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- Leki blokujące receptor alfa-adrenergiczny (leki stosowane w leczeniu migreny takie jak dihydroergotamina, ergotamina, fenylefryna czy leki wywołujące poród, np. oksytocyna);
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne takie jak amitryptylina, amozapina, klomipramina, dezypramina i doksepina lub czteropierścieniowe jak maprotylina;
- Wziewne leki znieczulające takie jak cyklopropan i halotan;
- Leki przeciwnadciśnieniowe działające poprzez związek ze współczulnym układem nerwowym takie jak metyldopa, guanetydina;
- Leki powodujące utratę potasu (takie jak leki moczopędne, np. furosemid i inne);
- Leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (glikozydy nasercowe takie jak digoksyna, leki przeciwarytmiczne);
- Hormony tarczycy;
- Siarczany atropiny (stosowany m. in. w chorobach serca i układu pokarmowego);
- Leki blokujące receptory adrenergiczne alfa i beta stosowane w chorobach serca i tętnic (takie jak labetalol, karwedylol).

Ze względu na zawartość chlorfenaminy:

Jednoczesne stosowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- Leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (stosowane w leczeniu depresji, bezsenności, lęku);
- Inhibitory monoaminooksydazy (w tym furazolidon, pargylina i prokarbazyna);
- Trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. maprotylina;
- Leki ototoksyczne (które jako działania niepożądane mogą powodować uszkodzenie słuchu);
- Leki uczulające na światło.
- Jednoczesne stosowanie chlorfenaminy i innych leków serotoninergetycznych, w tym SSRI i SNRI, może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent będzie miał wykonywane badania diagnostyczne (badania krwi, moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów), należy zgłosić lekarzowi, że jest się w trakcie przyjmowania leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar, ponieważ lek ten może wywoływać zmiany w wynikach badań laboratoryjnych.

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Vicks AntiGrip Zatoki i Katar nie powinno się pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania, takie jak nasilenie działania uspokajającego. Stosowanie leku

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar u pacjentów pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych na dobę) może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania substancji czynnych tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży. W czasie ciąży nie należy stosować leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Decyzję o przyjęciu leku podejmie lekarz. Lek może być zastosowany tylko jeśli potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Należy wówczas stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol i chlorfenamina przenikają do mleka ludzkiego, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, senność i uspokojenie wpływając tym samym na zdolność i szybkość reakcji, dlatego też nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar zawiera mannitol (E 421).

Lek zawiera 3 g mannitolu (E 421) w jednej saaszetce, z tego względu może powodować łagodne działanie przeczyszczające.

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

Lek zawiera śladowe ilości siarczynów pochodzące z kompozycji smakowo-zapachowej (składnik aromatu) w związku z czym lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

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.

Lek do podawania doustnego.

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

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar należy stosować, gdy występują objawy bólowe i gorączka. W przypadku ich ustąpienia powinno się zakończyć stosowanie leku.

Zalecana dawka to:

Dorośli: jedna saaszetka co 4-6 godzin (cztery do sześciu razy na dobę). Nie należy stosować więcej niż 6 saaszetek w ciągu doby.

Osoby w podeszłym wieku: nie stosować więcej niż 3 saaszetki w ciągu doby.

U pacjentów dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg, pacjentów z zespołem Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna), pacjentów odwodnionych, długotrwale niedożywionych, lub pacjentów z przewlekłą

chorobą alkoholową należy zmniejszyć dawkę o połowę i stosować następujący schemat dawkowania: jedna saszetka 2-3 razy na dobę w odstępach co 6-8 godzin. Nie przekraczać 3 saszetek na dobę.

Pacjenci z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby:

Jedna saszetka co minimum 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 saszetki na dobę (maksymalnie 2 g paracetamolu na dobę).

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Ze względu na zawartą dawkę paracetamolu lek ten nie jest wskazany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób przygotowania:

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w niewielkiej ilości gorącej, lecz nie wrzącej wody (najlepiej w połowie szklanki wody). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury odpowiedniej do picia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

UWAGA! Nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol z lekiem Vicks AntiGrip Zatoki i Katar ponieważ, może to prowadzić do zatrucia.

Jeśli doszło do przyjęcia dawki przekraczającej dawkę zalecaną należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego Szpitalnego Oddziału Ratunkowego, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby. Dotyczy to również przypadków ciężkiego zatrucia.

Objawy przedawkowania

Związane z paracetamolem: nudności, wymioty, utrata apetytu, żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczką), ból brzucha, biegunka, nadmierna potliwość, przedawkowanie może też prowadzić do: zaburzeń krzepliwości (krzepnięcia krwi i krwawień). Może wystąpić ostra niewydolność wątroby oraz martwica wątroby, co może prowadzić do zgonu.

Związane z fenylefryną: nadmierne pobudzenie układu nerwowego z objawami takimi jak niepokój, lęk, pobudzenie, bóle głowy, drgawki, bezsenność, uczucie splątania, drażliwość, utrata apetytu, nudności, wymioty, psychoza z omamami (częściej u dzieci), nadciśnienie, krwawienie do mózgu, obrzęk płuc, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, skurcz naczyń krwionośnych z możliwym zmniejszeniem dopływu krwi do ważnych narządów, zmniejszenie produkcji moczu i kwasica metaboliczna, zwiększenie wysiłku serca.

Związane z chlorfenaminą: nasilona senność, suchość w jamie ustnej, nosie i gardle, duszność, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie układu nerwowego (omamy, drgawki, bezsenność), niedociśnienie.

Leczenie przedawkowania paracetamolu jest bardziej skuteczne, jeśli rozpocznie się w ciągu 4 godzin od przyjęcia zbyt dużej dawki leku.

We wszystkich przypadkach należy spowodować wymioty i wykonać płukanie żołądka. Leczenie szpitalne polega na dożylnym lub doustnym podaniu antidotum – N-acetylocysteiny.

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

Pominięcie zażycia leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

Podawanie produktu leczniczego uzależnione jest od występowania objawów (ból, gorączka).
W przypadku ustąpienia tych objawów powinno się zakończyć podawanie produktu leczniczego.
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.

W przypadku wystąpienia następujących ciężkich, zagrażających życiu działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym: kaszel, trudności z połykaniem, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, świąd, opuchnięcie powiek lub okolicy oczu, twarzy i/lub języka lub gardła, wysypka, pokrzywka, duszność (anafilaksja), zatrzymanie moczu, żółte zabarwienie skóry i/lub gałek ocznych, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa, obrzęk płuc i krwawienie domózgowe, zwiększenie liczby krwawień z nosa lub zauważenie, że łatwiej powstają siniaki lub krwawienia.

Paracetamol może wywołać ciężkie reakcje skórne objawiające się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką.

U niektórych pacjentów stosujących lek Vicks AntiGrip Zatoki i Katar mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia), mimowolne ruchy mięśni twarzy, zaburzenia koordynacji, uczucie mrowienia i drętwienia lub zmian temperatury skóry, drżenia, suchość w jamie ustnej, jadłowstręt, zmiany czucia smaku i zapachu, dolegliwości żołądkowo-jelitowe mogące ulec zmniejszeniu przy stosowaniu leku łącznie z pokarmem (np. nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcia, ból w nadbrzuszu), suchość błony śluzowej nosa i gardła, wysychanie błon śluzowych, nasilona potliwość, niewyraźne i podwójne widzenie, bóle i zawroty głowy. U niektórych pacjentów, szczególnie tych z powiększoną prostatą, może wystąpić zatrzymanie moczu oraz trudności z oddawaniem moczu.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób) lub rzadko (częściej niż u 1 na 10000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, drżeniem, majaczeniem, kołataniem serca a także drgawkami) lub zmęczenie, ucisk w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie akcji serca (na ogół przy przedawkowaniu), obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, zawroty głowy, cholestaza, zapalenie wątroby lub inne zaburzenia czynności wątroby (łącznie z bólami brzucha, ciemnym zabarwieniem moczu), ciężkie reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, świąd, opuchnięcie powiek lub okolicy oczu, twarzy i/lub języka, duszność, zmęczenie itp.), nadwrażliwość na światło, zmęczenie, może wystąpić dezorientacja lub uczucie omdlenia z powodu niedociśnienia lub nadciśnienia, krzyżowa alergia na leki podobne do chlorfenaminy, zmiany w morfologii krwi, bóle gardła, obrzęki (opuchlizna), szumy uszne, ostre zapalenie błędnika (część ucha), impotencja, krwawienia międzymiesięczkowe.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zawał mięśnia sercowego, arytmia komorowa, obrzęk płuc i krwawienie domózgowe (na ogół przy stosowaniu dużych dawek).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

Zaburzenia krwi takie jak: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzajów białych krwinek, które może zwiększać częstość wystąpienia infekcji), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), niedokrwistość hemolityczna, hipoglikemia (znaczne zmniejszenie stężenia cukru we krwi), zaburzenia ze strony nerek, mętny mocz, alergiczne zapalenie skóry, wysypka skórna, pokrzywka, ciężkie reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości (pęcherze skórne, wstrząs anafilaktyczny, skurcz oskrzeli), żółtaczka.

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

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

Niepokój, lękliwość, splątanie, osłabienie, drażliwość, zawroty głowy, nudności, drżenia, bezsenność, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca), skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia sercowego (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego lub wieńcowego), chłodne dłonie i stopy, zaczerwienienie, trudności z oddychaniem, duszność, pogorszenie ukrwienia nerek, zmniejszenie ilości moczu i zatrzymanie moczu, bledność skóry, stroszenie włosów, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), hipokaliemia (zbyt niskie stężenie potasu w surowicy), 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: drgawki, stany psychiatryczne z omamami, wymioty. Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca, kołatanie serca. W przypadku przedłużonego stosowania może rozwinąć się niedobór objętości osocza, nadmierna potliwość.

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, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Vicks AntiGrip Zatoki i Katar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zatoki i Katar

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, fenylefryny wodorowinian i chlorfenaminy maleinian. Każda saszetka zawiera: 650 mg paracetamolu; 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu, co odpowiada 8,21 mg fenylefryny; 4 mg chlorfenaminy maleinianu, co odpowiada 2,8 mg chlorfenaminy.

Substancje pomocnicze to: mannitol (E 421), sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K30, aromat pomarańczowy PHS 132958 (zawiera butylohydroksyanizol (E 320), siarczyny, cytral, cytronellol, D-limonen, geraniol, linalol).

Jak wygląda Vicks AntiGrip Zatoki i Katar i co zawiera opakowanie

Vicks AntiGrip Zatoki i Katar to granulat (biały do żółtawo-białego) do sporządzania roztworu do stosowania doustnego, o pomarańczowym aromacie.

Jedno opakowanie zawiera 10 lub 14 saszetek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Wick - Pharma - Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Straße 40

65824 Schwalbach am Taunus

Niemcy

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

Procter & Gamble Health Poland Sp. z o.o.

ul. Zabraniecka 20, 03-872 Warszawa

tel. 801 25 88 25

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares

Madryt

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: