Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gexiro, 32 mg/mL + 9,6 mg/mL, zawiesina doustna
Paracetamolum + Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Gexiro i w jakim celu się go stosuje

Lek Gexiro zawiera paracetamol i ibuprofen.
Paracetamol jest substancją czynną zmniejszającą ból.
Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Zmniejsza ból i stan zapalny (obrzęk, zaczerwienienie lub bolesność).

Lek Gexiro stosuje się w krótkotrwałym leczeniu ostrego bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, który uważa się, że nie ustąpi po zastosowaniu paracetamolu lub ibuprofenu (podawanych osobno) u dzieci w wieku od 2 do 12 lat i masie ciała wynoszącej 12 kg lub powyżej.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gexiro

Kiedy nie stosować leku Gexiro:
- jeśli dziecko ma uczulenie na paracetamol, ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli dziecko ma wrzód trawienny (tj. wrzód żołądka lub dwunastnicy), krwawienie lub miało w przeszłości dwa lub więcej epizody owrzodzenia lub krwawienia z żołądka lub jelita cienkiego;
- jeśli dziecko miało kiedykolwiek krwawienie lub perforację żołądka lub jelit po leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub ibuprofen;
- jeśli dziecko ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli dziecko ma krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli dziecko ma zaburzenia wytwarzania krwi, zaburzenia krzepnięcia krwi i inne choroby zwiększające tendencję do krwawień;

- jeśli dziecko miało kiedykolwiek astmę, wystąpiła u niego pokrzywka lub reakcje typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ;
- jeśli dziecko jest bardzo odwodnione (na skutek wymiotów, biegunki lub niewystarczającego przyjmowania płynów);
- z innymi lekami z grupy NLPZ (w tym selektywnymi inhibitorami COX-2) lub z kwasem acetylosalicylowym w dawce większej niż 75 mg na dobę.

U osób dorosłych, dodatkowo do wyżej wymienionych sytuacji, nie stosować leku Gexiro:
- u kobiet w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:
- przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Gexiro;
- jeśli u dziecka występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt „Zakażenia".

Ostrzeżenie: Zażycie dawki większej niż zalecana zwiększa ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Dlatego, **nie należy** przekraczać maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Należy sprawdzić, czy inne leki, przyjmowane przez dziecko, w tym leki otrzymywane bez recepty, nie zawierają paracetamolu. Nie należy ich łączyć, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Gexiro" i „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gexiro").

Należy również sprawdzić, czy inne leki przyjmowane przez dziecko, nie zawierają ibuprofenu.

Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są one stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Jeśli podczas leczenia lekiem Gexiro u dziecka 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, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy dziecko przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

U dzieci z odwodnieniem istnieje ryzyko uszkodzenia nerek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gexiro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko:
- ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- ma duże stężenie cholesterolu, u członków rodziny występowały choroby serca lub udar;
- ma lub miało w przeszłości astmę lub cukrzycę;
- ma lub miało w przeszłości toczeń lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- ma lub miało w przeszłości przewlekłą, zapalną chorobę jelit, taką jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna z krwawieniem z przewodu pokarmowego;
- ma lub miało w przeszłości ospę wietrzną;
- ma chorobę wątroby, zapalenie wątroby, chorobę nerek lub trudności z oddawaniem moczu;
- u dziecka zaplanowany jest zabieg chirurgiczny;
- ma lub miało w przeszłości inne choroby, w tym:
    - zgagę, niestrawność, wrzody żołądka lub jakiekolwiek inne zaburzenia żołądkowe;
    - krwawe wymioty lub krwawienie z odbytu;
    - niedobór enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;
    - niedokrwistość hemolityczną (zaburzenie krwi);
    - ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona;

- zaburzenia widzenia;
- obrzęk kostek lub stóp;
- biegunkę;
- dziedziczone genetycznie lub nabyte zaburzenia niektórych enzymów, których objawami są zaburzenia neurologiczne lub dotyczące skóry, a niekiedy obydwa rodzaje zaburzeń, np. porfiria.

Ten lek przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat. W przypadku osób dorosłych, stosujących ten lek, mają zastosowanie wszystkie powyższe stwierdzenia oraz następujące, dodatkowe ostrzeżenia:
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli:
- pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu lub innych leków;
- pacjent ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub miał zawał serca, zabieg pomostowania, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub miał jakikolwiek udar [w tym „mini udar" lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischemic attack*, TIA)];
- pacjent jest palaczem tytoniu;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę;
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Reakcje skórne
Zgłaszano ciężkie reakcje skórne związane z leczeniem lekiem Gexiro. Należy przerwać podawanie leku Gexiro dziecku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpi wysypka skórna, uszkodzenia błon śluzowych, pęcherze na skórze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia (infekcje)
Gexiro może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Możliwe jest zatem, że stosowanie leku Gexiro opóźni rozpoczęcie właściwego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc i bakteryjnego zakażenia skóry w przebiegu ospy wietrznej. Jeśli dziecko ma zakażenie i otrzyma ten lek, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Gexiro a inne leki
Nie należy stosować tego leku:
- z innymi lekami zawierającymi paracetamol i ibuprofen;
- z innymi NLPZ (w tym selektywnymi inhibitorami COX-2) lub z kwasem acetylosalicylowym w dawkach większych niż 75 mg na dobę.

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

Gexiro może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na ten lek. Na przykład:
- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew i (lub) zapobiegające powstawaniu zakrzepów, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych;
- chloramfenikol, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń ucha i oka;
- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (wirus wywołujący zespół nabytego niedoboru odporności);

- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak izoniazyd i ryfampicyna;
- kwas acetylosalicylowy, salicylany lub inne NLPZ;
- leki zmniejszające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki moczopędne, zwane także tabletkami odwadniającymi;
- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów i niektórych rodzajów nowotworów;
- kortykosteroidy, takie jak prednizon, kortyzon;
- metoklopramid, domperydon, propantelina;
- kolestyramina, lek stosowany w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia tłuszczów w surowicy krwi;
- takrolimus lub cyklosporyna, leki immunosupresyjne stosowane po przeszczepieniu narządów;
- pochodne sulfonylomocznika, leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- niektóre antybiotyki (np. antybiotyki chinolonowe);
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2);
- aminoglikozydy;
- fenytoina;
- inhibitory CYP2C9, takie jak worykonazol i flukonazol;
- mifepriston;
- rytonawir;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI), glikozydy nasercowe, miłorząb dwuklapowy, bisfosfoniany i okspentyfilina (pentoksyfilina).

Gexiro może wpływać na powyższe leki lub leki te mogą wpływać na skuteczność działania leku Gexiro. Pacjent może wymagać zastosowania innych dawek tych leków lub innych leków.

Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie leku Gexiro lub ten lek może wpływać na ich działanie. Dlatego, przed zastosowaniem leku Gexiro z innymi lekami, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Więcej informacji na temat tych i innych leków, które należy stosować ostrożnie lub których stosowania należy unikać w trakcie stosowania tego leku, można uzyskać od lekarza i farmaceuty.

Lek Gexiro z alkoholem
Nie należy pić napojów alkoholowych w trakcie leczenia tym lekiem. Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Gexiro może spowodować uszkodzenie 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.
Nie wolno przyjmować leku Gexiro w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek ten może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie czasu porodu.
Nie należy przyjmować leku Gexiro podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży, lek Gexiro może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu

dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Ten lek może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecany u kobiet, które próbują zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, zanim pacjent nie dowie się, jak wpływa na niego lek Gexiro. Jeśli po zażyciu tego leku wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Gexiro zawiera maltitol ciekły, sodu benzoesan, sód i glikol polipropylenowy
- Maltitol ciekły: Gexiro zawiera 250 mg/mL maltitolu ciekłego. Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed podaniem leku dziecku.
- Sodu benzoesan: ten lek zawiera 1 mg sodu benzoesanu w każdym mL zawiesiny.
- Sód: Gexiro zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Glikol propylenowy: ten lek zawiera 9,6 mg glikolu propylenowego w każdym mL zawiesiny, co odpowiada do 16 mg/kg mc./dobę.

3. Jak stosować lek Gexiro

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Istotne jest, aby u dzieci w wieku do 10 lat przestrzegać dawkowania w przeliczeniu na masę ciała, a nie przybliżonego wieku, który podano wyłącznie w celach informacyjnych.

Masa ciała	**Wiek (przybliżony)**	**Dawka (mL)**	**Maksymalna dawka dobowa (mL)**
12 - < 14 kg	2 lata	4,5	18
14 - < 16 kg	3 lata	5,5	22
16 - < 18 kg	4 lata	6	24
18 - < 20 kg	5 lat	7	28
20 - < 22 kg	6 lat	7,5	30
22 - < 25 kg	7 lat	8,5	34
25 - < 28 kg	8 lat	9,5	38
28 - < 31 kg	9 lat	10,5	42
31 - < 33 kg	10 lat	11,5	46
33 - < 40 kg*	11-12 lat	12,5	50

* U dzieci w wieku powyżej 10 lat zależność między masą ciała a wiekiem nie jest już jednorodna, ze względu na okres pokwitania, który ma różny wpływ na masę ciała, w zależności od płci i indywidualnych cech dziecka.

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat oraz u dzieci o masie ciała mniejszej niż 12 kg.

Dawki należy podawać co 6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy podawać więcej niż 4 dawki w ciągu 24 godzin.

Osoby dorosłe, przyjmujące ten lek, powinny skonsultować się z lekarzem, aby ustalić, jaką dawkę należy przyjąć.

Nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli dziecko ma zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie, jak ból) utrzymują się lub nasilają.

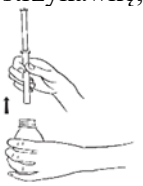
Jeśli lekarz zaleci inną dawkę, należy przestrzegać tych zaleceń.

Instrukcja użycia strzykawki:
1. Butelką należy wstrząsnąć przez co najmniej 10 sekund przed użyciem.

2. Strzykawkę należy mocno wcisnąć w adapter (otwór) w szyjce butelki.

3. Aby napełnić strzykawkę, należy odwrócić butelkę do góry dnem. Trzymając strzykawkę nieruchomo, ostrożnie przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając lek do odpowiedniego miejsca na podziałce strzykawki.

4. Butelkę należy odwrócić do właściwej pozycji, do góry, a następnie ostrożnie wykręcając strzykawkę, wyjąć ją z adaptera butelki.



5. Końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, zwykle w kąciku ust, pomiędzy dziąsłami, a policzkiem. Wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki.

6. Jeśli w powyższej tabeli zaleca się podanie więcej niż 5 mL leku, należy powtórzyć czynności podane w punktach od 2 do 5, aby podać odpowiednią ilość leku.
7. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć, zakręcając szczelnie zakrętkę. Wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
8. Strzykawkę należy umyć w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

Nie należy mieszać tego leku z pokarmem lub innymi płynami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gexiro
Jeśli pacjent lub dziecko pacjenta przyjmie większą niż zalecana dawkę tego leku lub jeśli dojdzie do przypadkowego spożycia tego leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o zagrożeniu oraz poradę w sprawie działań, jakie należy podjąć. Należy tak zrobić, ponieważ zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować opóźnione, ciężkie uszkodzenie wątroby. Należy to zrobić nawet, jeśli pacjent nie ma objawów dyskomfortu lub zatrucia. Dziecko może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Dalsze objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą zawierać krew), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. W pojedynczych przypadkach u pacjenta mogą wystąpić drgawki. Po spożyciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimnego ciała i problemy z oddychaniem. Dodatkowo, czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania krążących w krwiobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U osób chorujących na astmę możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto, może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze i zmniejszenia częstości oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Gexiro
Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem. W innym wypadku, należy przyjąć lek natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania zawiesiny.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości, czy zrezygnować z pominiętej dawki, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Gexiro i natychmiast porozumieć się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- wymioty krwią lub zawartością przypominającą fusy z kawy;
- krwawienie z odbytu, czarne, lepkie stolce lub krwawa biegunka;
- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- pokrzywka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- astma, świszczący oddech, duszność;
- nagły lub silny świąd, wysypka skórna;

- ciężka wysypka z pęcherzami i krwawieniem w okolicach warg, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych;
- nasilenie istniejących, ciężkich zakażeń skórnych (może wystąpić wysypka, pęcherze i przebarwienia skóry, gorączka, senność, biegunka i nudności) lub nasilenie innych zakażeń, w tym ospy wietrznej lub półpaśca lub ciężkiego zakażenia z rozpadem (martwicą) tkanki podskórnej i mięśniowej, powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem się skóry;
- gorączka;
- ogólne złe samopoczucie;
- sztywność karku.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- nudności lub wymioty;
- utrata apetytu;
- zgaga lub ból w górnej części żołądka;
- skurcze żołądka, oddawanie gazów, zaparcia lub biegunka, niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego;
- wysypki skórne, świąd skóry;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- uczucie zdenerwowania;
- dzwonienie lub szumy uszne;
- nietypowe zwiększenie masy ciała, obrzęk i zatrzymanie płynów, obrzęk kostek lub nóg;
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby po zastosowaniu paracetamolu, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, krwawienie z nosa i obfite miesiączki (krwawienie miesiączkowe);
- reakcje alergiczne – wysypka skórna, zmęczenie, bóle stawów (np. choroba posurowicza, zespół tocznia rumieniowatego, zapalenie naczyń Schönleina-Henocha, obrzęk naczynioruchowy);
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- małe stężenie cukru we krwi;
- bezsenność;
- zmiana nastroju, na przykład depresja, dezorientacja;
- problemy z oczami, takie jak niewyraźne widzenie (odwracalne), ból i zaczerwienie oczu, swędzenie;
- zagęszczenie wydzieliny (śluzu) w drogach oddechowych;
- świszczący oddech z powodu zakłócenia przepływu powietrza u dzieci podczas operacji usunięcia migdałków;
- małe stężenie tlenu we krwi;
- silny ból lub tkliwość żołądka; wrzód trawienny i (lub) owrzodzenie przewodu pokarmowego;
- zapalenie jelit i pogorszenie stanu zapalnego okrężnicy (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz powikłania dotyczące uchyłków jelita grubego (perforacja lub przetoka);
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu);
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dotyczących krwi, enzymów wątrobowych i nerkowych);
- krwawienie pooperacyjne po zabiegu usunięcia migdałków;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- mrowienie rąk i stóp;
- niezwykłe sny, widzenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- uszkodzenie tkanki nerkowej (zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania leku);
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- małe stężenie potasu – osłabienie, zmęczenie, skurcze mięśni (hipokaliemia);
- objawy niedokrwistości, takie jak zmęczenie, bóle głowy, duszność i bladość skóry;
- łatwiejsze niż zwykle krwawienia lub powstawanie siniaków, czerwonawe lub fioletowe plamy pod skórą;
- silny lub uporczywy ból głowy;
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- szybkie lub nieregularne bicie serca, nazywane także kołataniem serca;
- zwiększenie ciśnienia krwi i możliwe zaburzenia pracy serca;
- zapalenie przełyku;
- zażółcenie skóry i (lub) oczu, nazywane również żółtaczką;
- uszkodzenie wątroby (szczególnie po długotrwałym stosowaniu);
- wypadanie włosów;
- zwiększone pocenie się;
- objawy częstych lub niepokojących zakażeń, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej;
- mętny mocz;
- skóra staje się wrażliwa na światło;
- działanie leku przeciwne do oczekiwanego, ból podczas ruchu gałek ocznych lub przejściowa utrata wzroku, zaburzenia chodu lub ruchy mimowolne, drżenie lub drgawki;
- ból brzucha, wzdęcia lub zatrzymanie oddawania gazów i stolca;
- czerwona lub fioletowa wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- może wystąpić ciężka reakcja skórna, znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona, łuskowata rozprzestrzeniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, pojawiająca się głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych z towarzyszącą gorączką w początkowym okresie leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Gexiro i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską. Patrz również punkt 2.
- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Powyższa lista zawiera ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać pomocy lekarskiej. Ciężkie działania niepożądane rzadko występują po małych dawkach tego leku i gdy stosuje się go krótkotrwale.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Gexiro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące podczas przechowywania w temperaturze 25°C lub poniżej.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na butelce po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek uszkodzenie opakowania lub jeśli opakowanie nosi ślady naruszenia.

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 lek Gexiro
Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 32 mg i ibuprofen 9,6 mg w 1 mL zawiesiny.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny (E 330), glicerol (E 422), maltitol ciekły (E 965), polisorbat 80, sodu benzoesan (E 211), sodu cytrynian (E 331), sukraloza (E 955), celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (Vivapur MCG 591P), guma ksantan, aromat owocowy, maskujący smak gorzki*, aromat truskawkowy*, aromat cukierkowy*, aromat waniliowy*, karmin (E 120), woda oczyszczona.

* Zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Jak wygląda lek Gexiro i co zawiera opakowanie

Lek Gexiro jest w postaci lepkiej zawiesiny doustnej koloru różowego.
Opakowanie zawiera 100 mL lub 200 mL zawiesiny w butelce z PET z zakrętką z PP/HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz strzykawkę doustną o pojemności 5 mL (z podziałką co 0,1 mL), służącą jako dozownik.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca
SAG Manufacturing S.L.U.
Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix

28750 Madryt
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Grecja: GoPain Oral Suspension
Malta: Paraibucomb
Polska: Gexiro

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025