

Prospect: Informații pentru utilizator**GRIPPOSTAD HOT 600 mg/plic pulbere pentru soluție orală**
paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Grippostad Hot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grippostad Hot
3. Cum să utilizați Grippostad Hot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grippostad Hot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Grippostad Hot și pentru ce se utilizează

Grippostad Hot este un medicament utilizat pentru atenuarea durerilor și pentru reducerea febrei (medicament analgezic și antipiretic).

Grippostad Hot este utilizat

- pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate, de exemplu dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale și/sau a febrei.

Destinat utilizării la copiii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și adulți

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grippostad Hot**Nu utilizați Grippostad Hot:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- copiii cu vârsta sub 10 ani și pacienții cu greutatea corporală sub 40 kg.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Grippostad Hot, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de alcoolism cronic
- dacă suferiți de insuficiență hepatică (hepatită, sindrom Gilbert)
- dacă prezentați leziuni renale

Dacă după 3 zile simptomele se agravează sau nu se îmbunătățesc sau dacă apare febră mare, trebuie să vă adresați unui medic.

În timpul utilizării prelungite, necorespunzătoare, de doze mari de calmante pot apărea dureri de cap care nu trebuie tratate prin creșterea dozelor de medicament.

În general, utilizarea constantă de calmante poate duce la leziuni permanente ale rinichilor, însoțite de riscul apariției insuficienței renale (nefropatie analgezică), în special dacă sunt asociate mai multe medicamente calmante.

După utilizarea prelungită, necorespunzătoare, de doze mari de calmante, pot apărea dureri de cap, oboseală, dureri musculare, nervozitate și simptome vegetative dacă întreruperea acestor medicamente se face brusc. Simptomele întreruperii utilizării dispar după câteva zile. Până atunci, nu trebuie să mai luați calmante și să cereți sfatul medicului înainte de a începe să luați din nou calmante.

Grippostad Hot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sunt posibile interacțiuni cu

- Probenecid, un medicament utilizat în tratarea gutei: dacă este luat în același timp, doza de Grippostad Hot trebuie redusă, pentru că este posibilă o încetinire în descompunerea paracetamolului, substanța activă din Grippostad Hot.
- Fenobarbital (somnifer), fenitoină și carbamazepină (utilizate în tratarea epilepsiei), rifampicină (utilizată în tratarea tuberculozei), ca și alte medicamente care pot afecta ficatul. Riscul de leziuni ale ficatului este mai mare dacă Grippostad Hot este luat în același timp cu aceste medicamente.
- Metoclopramidul și domperidona (utilizate pentru tratarea greții) pot accelera absorbția și debutul acțiunii paracetamolului, substanța activă din Grippostad Hot.
- Colestiramina (utilizată pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi din sânge) poate reduce absorbția și debutul acțiunii paracetamolului, substanța activă din Grippostad Hot, făcându-l astfel mai puțin eficient
- Medicamentele care încetinesc golirea stomacului, de exemplu, propantelina, pot întârzia absorbția și debutul acțiunii paracetamolului
- Zidovudină (utilizată pentru tratarea infecțiilor cu HIV): Crește susceptibilitatea la neutropenie (număr redus de globule albe în sânge). Din această cauză, este necesar sfatul medicului înaintea utilizării Grippostad Hot împreună cu zidovudină.

Efectele utilizării Grippostad Hot asupra testelor de laborator

Pot fi afectate testele pentru determinarea valorilor acidului uric și ale glucozei în sânge.

Vă rugăm să rețineți că aceste informații se referă și la medicamentele utilizate recent.

Grippostad Hot împreună cu alcool

Grippostad Hot nu poate fi luat împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, Grippostad Hot trebuie utilizat doar după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc. În timpul sarcinii, nu trebuie să luați Grippostad Hot pe perioade prelungite de timp, în doze mari sau în asociere cu alte medicamente, deoarece, în aceste cazuri, siguranța utilizării nu a fost dovedită.

Alăptarea

Paracetamolul trece în laptele matern. Deoarece până în prezent nu sunt cunoscute efecte negative asupra sugarului, întreruperea alăptării nu este în general necesară în cazul utilizării pe perioade scurte de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Grippostad Hot nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, se recomandă precauție după utilizarea oricăror calmante.

Grippostad Hot conține zahăr și aspartam

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Grippostad Hot.

Un plic conține 3,8 g zahăr. Acest fapt trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Conține aspartam, o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Grippostad Hot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care un medic v-a prescris altceva, doza recomandată este:

Stabilirea dozelor trebuie să se bazeze pe informațiile din următorul tabel.

Dozele de paracetamol depind de vârstă și de greutatea corporală și sunt, în general, de 10-15 mg/kg masă corporală în doză unică, până la o doză zilnică maximă de 60 mg/kg masă corporală.

O doză unică (un plic) este echivalent cu 600 mg paracetamol.

Greutatea corporală	Vârsta	Doza unică maximă de plicuri	Doza zilnică maximă de plicuri	Doza zilnică maximă de paracetamol
> 43 kg	Copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți	1 plic	4 plicuri (echivalent cu 2400 mg paracetamol)	4000 mg
40 – 43 kg	Copii cu vârsta peste 10 ani , adolescenți și adulți	1 plic	3 plicuri (echivalent cu 1800 mg paracetamol)	2000 mg

Dozele pot fi repetate la intervale de 6-8 ore, adică 3-4 doze unice pe zi. Între doze trebuie păstrat un interval de cel puțin 6 ore.

Nu luați mai mult de 1 plic odată.

Dacă sunt utilizate în același timp și alte medicamente care conțin paracetamol, asigurați-vă că nu veți depăși doza zilnică maximă de paracetamol recomandată. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră sau

farmacistul dacă medicamentele pe care le luați în același timp conțin substanța activă paracetamol. Acesta vă va informa asupra dozelor și a momentului cel mai potrivit pentru a lua aceste medicamente în paralel cu Grippostad Hot.

Pacienți cu insuficiență hepatică și insuficiență renală ușoară

Dozele trebuie reduse sau intervalul dintre doze trebuie mărit la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală și cu sindrom Gilbert.

Pacienți cu insuficiență renală severă

În cazul insuficienței renale severe (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), trebuie păstrat un interval de 8 ore între administrări.

Pacienți vârstnici

Nu sunt necesare ajustări specifice.

Copii, adolescenți și adulți cu masă corporală redusă

Grippostad Hot nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 10 ani sau la pacienții cu greutatea corporală mai mică de 40 de kg deoarece concentrația dozelor nu este potrivită pentru acești pacienți. Pentru această grupă de pacienți, sunt disponibile medicamente pe bază de paracetamol cu concentrații și/sau forme de prezentare mai potrivite.

Mod de administrare

Conținutul unui plic este golit într-o cană, acoperit cu apă fierbinte, amestecat bine și băut fără întârziere.

Utilizarea Grippostad Hot după masă poate întârzia instalarea efectului.

Durata tratamentului

Nu luați Grippostad Hot mai mult de 3 zile fără recomandarea unui medic sau a unui stomatolog. Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, trebuie să consultați un medic.

Dacă utilizați mai mult Grippostad Hot decât trebuie

Dacă este suspectat un supradozaj cu Grippostad Hot, anunțați imediat un medic astfel încât acesta să poată decide asupra măsurilor ce trebuie luate. În tratamentul supradozajului, medicul se va ghida după simptome și va lua cele mai potrivite măsuri necesare.

În cazul unui supradozaj cu Grippostad Hot, pot apărea următoarele simptome:

- greață
- vărsături
- pierderea apetitului alimentar
- paloare
- dureri de stomac
- transpirație
- somnolență
- senzație generală de rău

În cazul supradozajului sever, pot apărea leziuni ale ficatului și chiar comă hepatică, leziuni ale mușchiului inimii și pancreatită.

Dacă uitați să utilizați Grippostad Hot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Grippostad Hot

Dacă Grippostad Hot a fost utilizat în mod corect, nu aveți nimic special de făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- ușoară creștere a valorilor enzimelor hepatice (transaminaze serice)

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave
- Modificări ale tabloului sanguin cum ar fi reducerea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie) sau o reducere accentuată a numărului anumitor globule albe din sânge (leucopenie, agranulocitoză), reducerea umărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie)
- Reacții alergice, mergând de la simple erupții trecătoare pe piele sau urticarie, umflarea feței, senzație de sufocare, transpirație, greață, scăderea tensiunii arteriale până la șoc anafilactic.
- Constricția căilor respiratorii (astm indus de analgezice) poate fi declanșată la pacienții cu sensibilitate.

În cazul unui șoc alergic, cereți imediat asistență medicală de la cel mai apropiat medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grippostad Hot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30⁰ C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Grippostad Hot

- Substanța activă este paracetamol. Un plic cu 5 g de pulbere conține 600 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: siliciu coloidal anhidru, acid ascorbic (vitamina C) acoperit (microincapsulat) (acid ascorbic-etilceluloză), aspartam, acid citric anhidru, zahăr, Aromă de lămâie H&R 290252.

Un plic conține 3,8 g de glucide.

Cum arată Grippostad Hot și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la gălbui deschis, cu aromă de lămâie.

Este disponibil în cutii cu 5 plicuri Al/hârtie/PE a câte 5 g pulbere pentru soluție orală și cutii cu 10 plicuri Al/hârtie/PE a câte 5 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Stada Arzneimittel GmbH
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>