

Prospect: Informații pentru utilizator**Remiflu granule pentru soluție orală în plic**
Paracetamol/Acid ascorbic/Maleat de clorfeniramină**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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Remiflu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Remiflu
3. Cum să luați Remiflu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Remiflu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Remiflu și pentru ce se utilizează

Remiflu face parte din grupa medicamentelor numite analgezice – antipiretice.

Indicații terapeutice

Remiflu este un medicament împotriva răcelii și gripei, care conține trei substanțe active:

- paracetamol care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;
- maleatul de clorfeniramină reduce congestia nazală, lăcrimarea ochilor și acționează asupra fenomenelor de tipul strănutului.
- vitamina C (acidul ascorbic) vă ajută să înlocuiți vitamina C care se pierde în primele stadii de răceală și gripă.

Remiflu este un remediu folosit pentru ameliorarea simptomatică, pe termen scurt a gripei, stărilor febrile, frisoanelor și răcelilor comune, inclusiv a cefaleei, durerilor în gât, disconfortului și durerilor, congestiei nazale, sinuzitei precum și a durerii și catarului nazal acut.

Medicamentul este destinat utilizării de către adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani.

Tratamentul cu antibiotice poate fi necesar în cazul apariției infecțiilor bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Remiflu

Nu luați Remiflu dacă:

- sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- aveți un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- suferiți de afectare gravă a rinichilor (riscul de efecte nedorite la nivelul rinichilor poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- suferiți de glaucom cu unghi închis, istoric familial de glaucom cu unghi închis sau glaucom cu unghi deschis;
- suferiți de afectare gravă a ficatului;
- sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) non-selectivi;
- suferiți de pietre la rinichi (doze mari - 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat);
- aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri (conține zahăr);
- aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Remiflu, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Nu depășiți dozele indicate și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental. Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu folosiți Remiflu dacă suferiți de boli ale rinichilor, fără să aveți avizul medicului.

Nu lăsați Remiflu la îndemâna și vederea copiilor.

Datorită conținutului în zahăr, trebuie avută o grijă deosebită cu acest medicament în caz de diabet, intoleranță la fructoză, glucoză sau malabsorbția galactozei, deficiență de zaharază-izomaltază (o boală genetică rară).

Este necesară prudență în cazul administrării la vârstnici.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă sunteți sau ați fost în una din aceste situații.

Remiflu împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Remiflu concomitent cu un alt medicament care conține paracetamol.

Nu combinați Remiflu cu alte medicamente (de exemplu barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfînpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați Remiflu.

Remiflu împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Remiflu.

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

Datorită absenței studiilor pe animale și la om, riscul este necunoscut. În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare. Dacă este necesar, Remiflu poate fi utilizat în timpul sarcinii. Totuși, ar trebui să luați cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra dumneavoastră, iar medicamentul trebuie administrat pentru cea mai scurtă durată posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă este necesar să primiți acest medicament mai des.

Alăptarea

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectelor adverse pe care le are (de exemplu: somnolență, sedare, stare confuzională, amețală, tulburări de acomodare a vederii etc.), produsul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Remiflu conține zahăr

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță față de unele categorii de zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Remiflu

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

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 15 ani):

1 plic Remiflu de 2-3 ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Dacă suferiți de afectare gravă a rinichilor, intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Conținutul unui plic de Remiflu se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte (aproximativ 200 ml). Se obține o băutură cu aromă de lămâie care se bea fierbinte. Nu dizolvați și nu administrați mai mult de un plic o dată.

Pentru tratamentul stărilor gripale, este preferabilă administrarea acestui medicament cu apă fierbinte, seara, din momentul apariției primelor simptome.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă starea de rău continuă și după 5 zile de tratament. Medicul dumneavoastră vă va informa cât va dura tratamentul cu Remiflu.

Dacă aveți impresia că efectul lui Remiflu este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Remiflu decât trebuie

Solicitați imediat consult medical și explicați-i exact cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de afectare la nivelul ficatului datorită întârzierii instituirii tratamentului.

Dacă uitați să luați Remiflu

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Asociate cu paracetamolul:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii din cauza spasmului musculaturii (bronhospasm);
- afecțiuni ale ficatului.

Asociate cu acidul ascorbic:

- tulburări digestive: diaree, arsuri în partea superioară a abdomenului - pirozis;
- tulburări renale: “pietre la rinichi” (litiază renală și urică).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Asociate cu maleatul de clorfeniramină:

- creștere a tensiunii arteriale;
- dureri de cap;
- amețeli;
- incapacitate de a dormi (insomnie);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații).

Aceste reacții ar trebui să dispară dacă întrerupeți administrarea de Remiflu.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Remiflu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Remiflu după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Remiflu

Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic și maleat de clorfeniramină.

Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg și maleat de clorfeniramină 4 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, zaharină sodică, zahăr, aromă de lămâie.

Cum arată Remiflu și conținutul ambalajului

Remiflu se prezintă sub formă de granule omogene de culoare alb-gălbui, cu miros slab caracteristic de lămâie.

Cutie cu 6 plicuri unidoză a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri unidoză a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Este posibil ca nu toate marimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str . Valea Lupului nr 1, 707410 Iași,

România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C,

Sector 3, cod 032266, București,

România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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