

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Griphot granule efervescente

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate 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 Griphot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Griphot
3. Cum să luați Griphot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Griphot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Griphot și pentru ce se utilizează

Griphot conține 4 substanțe active:

- Paracetamol - care ameliorează durerea și vă scade temperatura atunci când aveți febră;
- clorhidrat de fenilefrină – un decongestionant care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor;
- maleat de clorfeniramină – un antialergic;
- citrat de oxalamină – reduce inflamația mucoasei respiratorii, ameliorează durerea și înlătură spasmul. Se utilizează pentru a vă ușura tusea.

Griphot se utilizează pentru:

- ameliorarea simptomelor răcelii și gripei;
- rinite (rinita alergică, non-alergică; rinita eozinofilică non-alergică, rinita vasomotorie);
- tratamentul simptomatic al faringitei, sinuzitei, bronșitei, dispneei inspiratorii, cefaleei, febrei, anosmiei respiratorii și strănutului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Griphot

Nu utilizați Griphot:

- dacă sunteți alergic la substanțele active ale Griphot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă;
- alăptați;
- dacă aveți hipertensiune severă, glaucom cu unghi închis, boala coronariană, hipertrofia de prostată, ocluzia căilor vezicii biliare, astm bronșic acut, hipertiroidism (creșterea activității glandei tiroidice), aritmii cardiace, maladii cerebro-vasculare;
- administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în depresie) (preparatul se va administra peste 3 săptămâni după întreruperea administrării inhibitorilor MAO);

- afectarea funcției vezicii biliare sau hepatice, hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, administrarea altor preparate de paracetamol, administrarea cronică de paracetamol, tulburări hepatice, renale, pulmonare și cardiace.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Griphot.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
Preparatul se va administra cu precauție la pacienții cu afectarea funcției renale și hepatice.

Clorfeniramina poate conduce la stimularea paradoxală a sistemului nervos central la copii. Griphot nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnicii sunt mai susceptibili la efectele antimuscarinice și vasopresoare, de aceea preparatul se va administra cu precauție la această categorie de pacienți.

La administrarea oxalameinei este posibilă greață, vomă; la copii și halucinații.

Preparatul se va administra cu precauție la pacienții cu anemie, maladii pulmonare.

Acest preparat poate cauza toxicitate hepatică severă în caz de intoxicație acută provocată de administrarea dozelor mari.

La adulți poate cauza lezare hepatică în caz de intoxicație cronică.

Preparatul se va administra cu precauție la pacienții cu maladii hepatice alcoolice.

Se va evita administrarea preparatului la pacienții diagnosticați sau suspecți cu intervalul QT prelungit congenital sau torsada vârfurilor.

Fenilefrina nu se va administra la pacienții cu tromboza vasculară periferică sau mezenterială, deoarece crește riscul de ischemie. Se va administra cu precauție la pacienții vârstnici, cu hipertiroidie, bradicardie, bloc cardiac parțial, maladii cardiace sau ateroscleroză severă.

Copii și adolescenți

Clorfeniramina poate conduce la stimularea paradoxală a sistemului nervos central la copii.

La administrarea oxalameinei este posibilă greață, vomă; la copii și halucinații.

Griphot nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Griphot.

Griphot împreună cu alte medicamente

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

Aveți grijă deosebită dacă luați următoarele medicamente în cadrul tratamentului cu Griphot.

Efectele deprimante asupra sistemului nervos central ale clorfeniraminei pot fi potențate la administrarea concomitentă cu alcool, fenotiazine (medicamente utilizate în tulburări psihice), antidepresive triciclice.

Efectele antimuscarinice ale clorfeniraminei pot fi potențate la administrarea concomitentă cu atropina (medicamente utilizate în spasme ale tubului digestiv), amantadina (medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson), haloperidol (medicamente utilizate în tulburări psihice), fenotiazine

(medicamente utilizate în tulburări psihice), procainamidă, chinidină (medicamente utilizate în tulburări de ritm cardiac).

La administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în depresie) este potențat efectul antimuscarinic și deprimant asupra sistemului nervos central ale clorfeniraminei.

Clorfeniramina poate masca efectul autotoxic al paramomicinei (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene), salicilaților (medicament utilizat pentru combaterea durerilor) și vancomicinei (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene).

Riscul hepatotoxicității paracetamolului poate crește la utilizarea cronică de alcool. Inductorii enzimelor hepatice (barbituricele, pirimidona (medicament utilizat în convulsii)) pot accelera metabolismul paracetamolului și reduce efectele clinice.

Griphot cu alimente, băuturi și alcool

Consumul concomitent de alcool etilic poate duce la afectare hepatică. Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacienții care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Proprietățile anticolinergice ale clorfeniraminei pot provoca somnolență, amețeli, vedere încețoșată și insuficiență psihomotorie, care vă poate afecta grav capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Griphot

Acest medicament conține 4,732 mmol sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Medicamentul conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Griphot

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Conținutul unui plic se dizolvă în 2/3 pahar de apă caldă, se amestecă și se consumă.

Se administrează la un interval de 6 ore, dar nu mai mult de 4 doze pe zi.

Nu se va administra mai mult de 5 zile.

Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacienții care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți

Griphot se va utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență renală și hepatică. Griphot este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală și hepatică severă.

Copii și adolescenți

Griphot nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă simțiți că efectul Griphot este prea puternic sau prea ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Griphot decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt sfat medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 ore sunt paloarea, greața, voma, anorexia.

Simptomele supradozajului cu fenilefrină sunt similare celor enumerate la pct.4. Simptome suplimentare pot include tensiune arterială crescută și, eventual, încetinirea ritmului cardiac de reflux. În cazurile severe pot apărea confuzie, halucinații, convulsii și tulburări de ritm cardiac.

Simptomele supradozajului cu clorfeniramină sunt: la adulți: somnolență, comă și convulsii; la copii: ataxie, agitație, tremor, psihoză, halucinații și convulsii, dilatarea pupilelor, gură uscată, înroșire feței.

Dacă uitați să luați Griphot

Luați doza de îndată ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave (frecvența de apariție - foarte rară, cu frecvență necunoscută):

- Febră mare, durere în gât și leziuni în gură apărute brusc - acestea sunt semne ale unei tulburări foarte grave a sângelui (număr scăzut de celule albe în sânge).
- Reacții alergice grave care determină dificultăți de respirație sau amețeli.
- Reacții grave pe piele, inclusiv înroșire, vezicule și descuamare a pielii (necroză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematoasă generalizată acută, erupție cutanată fixă determinată de medicament).

Încetați să mai luați acest medicament și consultați medicul dacă observați următoarele reacții adverse grave (frecvența de apariție – cu frecvență necunoscută):

- pierderea vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor. Această reacție apare la persoanele care au glaucom.
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată

- dificultate la urinare. Această reacție poate apare la bărbații care au prostata mărită.
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.

Alte reacții adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos grupate conform frecvenței acestora:

Reacții adverse determinate de paracetamol

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Dureri de cap, amețeli, somnolență, senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură (parestezie).

Simptome de infecții ale sistemului respirator superior.

Greață, vomă, indigestie, balonare, dureri de stomac, constipații

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Hemoragii gastrointestinale.

Necroza papilară

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Reacții alergice grave care determină dificultăți de respirație sau amețeli.

Anemie (scăderea numărului a celulelor roșii din sânge), methemoglobinemie (cantitate prea mare în sânge o formă anormală de hemoglobină), trombocitopenie (scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete); leucopenie (scăderea celulelor albe din sânge), neutropenie (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), pancitopenie (scăderea globală a numărului de celule sanguine),

Astm bronșic și spasm bronșic inclusiv sindrom astmatic provocat de analgezice.

Diaree

Tulburări ale funcției hepatice (în cazul administrării dozelor mari).

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite), sindromul Lyell.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții grave pe piele, inclusiv înroșire, vezicule și descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ).

Spasm al bronhiilor, testul de alergii pozitiv, trombocitopenie imună (scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete).

Reacții adverse determinate de clorhidrat de fenilefrină

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Nervozitate, iritabilitate, neliniște, și excitabilitate.

Dureri de cap, amețeli, insomnie.

Midriază (dilatația pupilei), glaucom cu unghi închis acut

Creșterea tensiunii arteriale, bradicardie

Greață, vomă, diaree.

Reacții alergice (de ex. erupții cutanate, urticarie, dermatită alergică)

Tulburări de urinare, retenție urinară

Reacții adverse determinate de maleat de clorfeniramină

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Anemie (scăderea numărului a celulelor roșii din sânge), methemoglobinemie (cantitate prea mare în sânge o formă anormală de hemoglobină), trombocitopenie (scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete); leucopenie (scăderea celulelor albe din sânge), neutropenie (reducere a

numărului celulelor neutrofile din sânge), pancitopenie (scăderea globală a numărului de celule sanguine), agranulocitoză (scăderea numărului unor celule din sânge denumite granulocite).

Zgomote în urechi

Coșmaruri, depresie, excitație, vertij, iritabilitate, scăderea concentrației.

Anorexie (lipsa poftei de mâncare)

Greață, vomă, dureri abdominale, diaree, indigestie.

Amețeli, tulburări de coordonare

Palpitații (bătăi puternice ale inimii), bătăi rapide ale inimii, tulburări de ritm cardiac.

Scăderea tensiunii arteriale.

Îngroșarea secrețiilor bronșice.

Hepatită (inflamați ficatului)

Oboseală, presiune în torace

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dureri de cap, sedare, excitație paradoxală, psihoză confuzională

Gură uscată, greață

Reacții alergice grave care determină dificultăți de respirație sau amețeli.

Urticarie, dermatită exfoliativă, erupții cutanate, urticarie, fotosensibilitate (sensibilitate la lumină), erupții cutanate

Spasme musculare, slăbiciune musculară.

Retenție urinară

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Vedere încețoșată

Reacții adverse determinate de citrat de oxalamină

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Cazuri de iluzie optică la copii

Greață, vărsături, arsuri epigastrice, creșterea motilității intestinale, reducerea temporară a sensibilității mucoasei bucale

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Erupții cutanate

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Griphot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

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

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 Griphot

1 plic conține:

- *substanțe active:* paracetamol 500 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg, maleat de clorfeniramină 2 mg, citrat de oxalamină 100 mg.
- *celelalte componente sunt:* acid tartric, acid citric, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu, galben de chinolină, aromă de lămâie, kollidon K-30, zaharină, zahăr.

Cum arată Griphot și conținutul ambalajului:

Granule efervescente

Granule omogene de culoare albă până la galben pal, cu gust și aromă de lămâie.

Ambalaj:

Plic laminat flexibil din PET/Al/PE conținând granule efervescente.

Câte 12 plicuri în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Esenboga Merkez Mah. Çubuk Cad.No: 31

06760 Çubuk Ankara.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>