

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

IDRINK cu aromă de lămâie 650 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală **IDRINK cu aromă de coacăză neagră 650 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală** *Paracetamol/ Fenilefrină*

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

1. CE ESTE IDRINK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

IDRINK este un medicament combinat, care conține două substanțe active, destinate să combată simptomele răcelii și gripei: paracetamol și fenilefrină.

Paracetamolul ameliorează durerea și vă scade temperatura atunci când aveți febră, iar fenilefrina este un decongestionant, care vă desfundă nasul, ajutându-vă să respirați mai ușor.

IDRINK se utilizează pentru tratamentul simptomatic al infecțiilor respiratorii acute și gripei, asociate cu dureri de cap, dureri de mușchi și articulații, dureri în gât, febră, guturai.

Acest medicament se utilizează la copii cu vârsta peste 16 ani.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IDRINK

Nu utilizați IDRINK:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți cardiopatie ischemică severă și tulburări ale sistemului cardiovascular;
- dacă aveți tensiune arterială înaltă;
- dacă aveți glanda tiroidă hiperactivă;
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
- dacă utilizați deja alte decongestionante simpatomimetice (medicamente utilizate contra congestiei nazale);
- dacă aveți o creștere în volum a prostatei;
- dacă aveți o tumoare la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom).

Nu luați IDRINK dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică.

Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua IDRINK.

Atenționări și precauții

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza IDRINK:

- dacă aveți boala Raynaud (ceea ce se poate manifesta prin apariția durerilor la nivelul degetelor de la mâini și picioare ca răspuns la frig sau stres);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți boli grave de ficat sau rinichi;
- dacă aveți boală hepatică non-alcoolică care prezintă un risc crescut de supradozaj;
- dacă administrați deja alte medicamente cu conținut de paracetamol;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece poate exista riscul de afectare gravă întârziată a ficatului.

Nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.
Medicamentul este contraindicat copiilor sub 16 ani.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua IDRINK.

IDRINK împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- dacă luați metoclopramidă și domperidonă (utilizate pentru tratamentul senzației de greață sau vărsături);
- dacă luați colestiramina (utilizată pentru reducerea nivelului de colesterol);
- dacă luați medicamente, utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante), de exemplu warfarină sau alte cumarine;
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute ca inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO) (inclusiv moclobemidă);
- dacă luați alte simpatomimetice (medicamente cu administrare la nivelul nasului, urechii externe sau ochilor).
- dacă luați beta blocante, utilizate pentru tratarea problemelor cardiace și a tensiunii arteriale înalte;
- dacă luați medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive, inclusiv debrizochină, guanetidină, rezerpină, metildopa);
- dacă luați antidepresive triciclice, de exemplu amitriptilina (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- dacă luați digoxină și alte glicozide cardiace (utilizate în boli de inimă).

IDRINK împreună cu alimente, băuturi și alcool

A nu se utiliza concomitent cu alcoolul sau pe fondalul consumului permanent de băuturi alcoolice.

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

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este prescris de un medic. O astfel de utilizare este acceptabilă la cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp și la cea mai mică frecvență posibilă.

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii și în perioada de alăptare nu a fost stabilită, dar, cu toate că există o posibilă legătură între tulburările de dezvoltare fetală cu efectul fenilefrinei în trimestrul I, medicamentul trebuie evitat în timpul sarcinii. Deoarece fenilefrina poate reduce perfuzia placentară, medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu antecedente de preeclampsie.

Studiile epidemiologice ale sarcinii la om nu au evidențiat consecințe negative ale utilizării paracetamolului în dozele recomandate.

O cantitate mare de date privind femeile gravide nu au indicat nici toxicitate malformativă, nici feto/neonatală. Studiile epidemiologice ale dezvoltării sistemului nervos la copiii care au fost expuși intrauterin la paracetamol nu oferă rezultate concludente.

Alăptarea

Medicamentul nu trebuie utilizat în perioada de alăptare, cu excepția cazului în care este prescris de un medic. Datele privind utilizarea fenilefrinei în această perioadă sunt limitate.

Paracetamolul trece în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Datele disponibile publicate nu susțin întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul substanțelor active asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IDRINK nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale IDRINK

Acest medicament conține 1 g zaharoză și 1,723 g fractoză per doză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Utilizarea medicamentului poate fi dăunătoare pentru dinți.

Acest medicament conține aspartam (E951). Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține 5,26 mmol (sau 121,11 mg) sodiu într-un plic, ceea ce este echivalent cu 6,05% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IDRINK

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

Doze recomandate

Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani: câte 1 plic. La necesitate, administrarea poate fi repetată la fiecare 4-6 ore. Nu utilizați mai mult de 4 plicuri pe zi.
Cura de tratament nu va depăși 3-5 zile.

Modul și calea de administrare

Administrare orală.

Conținutul unui plic se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte. Se amestecă până la dizolvare completă, la necesitate se poate de îndulcit. Soluția se bea caldă.

Copii

Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta sub 16 ani.

Dacă utilizați mai mult IDRINK decât trebuie

Trebuie să vă adresați imediat medicului în cazul unei supradoze sau a ingestiei accidentale a acestui medicament de către un copil, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului afectării severe, întârziate, a ficatului. În caz de supradozare cu paracetamol este necesar ajutor medical de urgență.

Simptomele supradozajului cu paracetamol

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore: paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Simptomele de afectare hepatică pot să apară peste 12-48 ore după supradozaj. Pot apărea tulburări ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În caz de supradozaj acut, insuficiența hepatică poate progresa până la encefalopatie, hemoragii, hipoglicemie, edem cerebral și deces. Insuficiența renală acută cu necroză tubulară, care este evidențiată de dureri de spate, hematuria și proteinuria pot apărea chiar și fără afectări hepatice grave. Au fost raportate cazuri de apariție a aritmiilor și pancreatitei.

Simptome supradozajului cu fenilefrină

Manifestările supradozajului sever de fenilefrină includ modificări hemodinamice și colaps cardiovascular cu depresie respiratorie, convulsii și aritmii. Cu toate acestea, doze mai mici de medicament combinat de paracetamol și clorhidrat de fenilefrină pot provoca toxicitate hepatică asociată cu paracetamol, decât toxicitatea severă asociată cu fenilefrină. Tratamentul include măsuri simptomatice și de susținere. Evenimentele hipertensive pot fi tratate cu administrarea intravenoasă de blocante ale receptorilor alfa.

Supradozajul fenilefrinei poate provoca: nervozitate, cefalee, amețeli, insomnie, creșterea tensiunii arteriale, greață, vărsături, bradicardie reflexă, midriază, glaucom acut cu unghi închis (cel mai probabil să apară la persoanele cu glaucom cu unghi închis), tahicardie, palpitații, reacții alergice (de exemplu, erupție cutanată, urticarie, dermatită alergică), disurie, retenție urinară (cel mai probabil la persoanele cu obstrucție a vezicii urinare, de exemplu, cu hipertrofie de prostată).

Simptomele suplimentare pot include hipertensiune arterială și posibil bradicardie reflexă. În cazuri severe, pot apărea confuzii, convulsii și aritmii.

Dacă uitați să utilizați IDRINK

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat 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 încetați să utilizați IDRINK

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.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții grave la nivelul pielii.

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

- scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scăderea numărului de celule albe în sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză), diminuarea tuturor celor trei linii celulare (pancitopenie)¹;
- reacții de hipersensibilitate;
- greață, vomă, disconfort abdominal;
- erupții cutanate;
- retenție de urină (în special la bărbați).

¹ Au fost raportate discrazii de sânge, inclusiv trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie, neutropenie și agranulocitoză, dar nu sunt neapărat legate de administrarea paracetamolului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IDRINK

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 IDRINK

1 plic conține paracetamol în recalcul la 100% substanță uscată – 650 mg; clorhidrat de fenilefrină în recalcul la 100% substanță uscată – 10 mg.

Celelalte componente sunt:

IDRINK cu aromă de lămâie: zaharoză (zahăr-pudră), fructoză, acid citric anhidru, aspartam (E951), citrat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, curcumin (E100), aromă „Lămâie-lime”.

IDRINK cu aromă de coacăză neagră: zaharoză (zahăr-pudră), fructoză, acid citric anhidru, aspartam (E951), citrat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, antocianină (E163), aromă „Coacăză neagră”.

Cum arată IDRINK și conținutul ambalajului

IDRINK cu aromă de lămâie: pulbere de culoare galben-deschis, fără particule mecanice străine.

IDRINK cu aromă de coacăză neagră: pulbere de culoare gri-violet deschis cu incluziuni întunecate, fără particule mecanice străine.

Conținutul ambalajului

IDRINK cu aromă de lămâie

Cutie cu 10 plicuri a câte 4,8 g pulbere pentru soluție orală.

IDRINK cu aromă de coacăză neagră

Cutie cu 10 plicuri a câte 5,2 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

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