

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

GRIPOCITRON FORTE pulbere pentru soluție orală

Combinatie

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

Luați 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 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 Gripocitron FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gripocitron FORTE
3. Cum să luați Gripocitron FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gripocitron FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gripocitron FORTE și pentru ce se utilizează

Gripocitron FORTE este un medicament combinat, care conține câteva substanțe active, destinate să combată simptomele răcelii și gripei: paracetamol, feniramină, fenilefrină și acid ascorbic.

Paracetamolul ameliorează durerea și vă scade temperatura atunci când aveți febră.

Maleatul de feniramină este un antihistaminic, care reduce permeabilitatea vaselor de sânge, înlăturând lăcrimarea, mâncărimea ochilor și a nasului.

Clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant, care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Acidul ascorbic (vitamina C) contribuie la creșterea rezistenței organismului la infecții.

Gripocitron FORTE este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 14 în tratamentul simptomatic al infecțiilor respiratorii acute și gripei: febrei, durerilor de cap, nasului înfundat, guturaiului, durerilor musculare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gripocitron FORTE

Nu utilizați Gripocitron FORTE, dacă:

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctual 6);
- aveți probleme serioase cu ficatul sau rinchii (insuficiență hepatică și/sau renală severă);
- dacă aveți conținut mărit de bilirubină în sânge de la naștere (hiperbilirubinemie congenitală);
- aveți deficit înăscut al enzimei l glucozo-6-fosfat dehidrogenază (ceea ce poate duce la distrugerea globulelor roșii);
- suferiți de fenilcetonurie (boală genetică gravă);
- consumați alcool în exces;
- suferiți de boli de sânge;

- aveți în sânge un număr redus de globule albe (leucopenie) sau globule roșii (anemie);
- suferiți de tulburări severe ale ritmului inimii;
- aveți tensiune arterială mare;
- suferiți de ateroscleroză (depunere de plăci albe în interiorul vaselor de sânge);
- aveți o boală a vaselor de sânge ale inimii, manifestată prin dureri în regiunea inimii (cardiopatie ischemică sau boala coronariană);
- aveți funcția crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- aveți inflammat pancreasul cu dureri în centură (pancreatită acută);
- aveți tumoare benignă de prostată cu dificultăți de urinare;
- suferiți de îngustarea orificiului de ieșire a vezicii urinare;
- suferiți de îngustarea segmentului stomacului în apropiere de duoden (stenoză piloro-duodenală);
- suferiți de astm bronșic (greutate în evacuarea aerului din plămâni și nevoie imperioasă de aer);
- aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis);
- suferiți de tromboze (astuparea vaselor de sânge cu cheaguri);
 - o suferiți de tromboflebită (inflamația peretelui venei cu formarea de cheaguri de sânge);
- suferiți de diabet zaharat (valori crescute ale zahărului în sânge);
- suferiți de epilepsie;
- sunteți foarte agitat;
- aveți probleme cu somnul;
- urmați tratament pentru tristețe patologică (antidepresive triciclice);
- urmați tratament cu β -blocante, de exemplu propranolol, atenolol (utilizate în boli de inimă sau tensiune arterială mare);
- urmați tratament cu simpatomimetice, de exemplu fenilefrina și pseudoefedrina (de obicei sunt în componența medicamentelor utilizate pentru a desfundă nasul sau a calma tusea);
- utilizați medicamente, care inhibă sau stimulează pofta de mâncare;
- utilizați psihostimulante de tipul amfetaminei împreună cu inhibitorii de monoaminoxidază (medicamente utilizate în depresie) și timp de 2 săptămâni după finisarea utilizării lor;
- la copii cu vârsta sub 14 ani;

Atenționări și precauții

Înainte să luați Gripocitron Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu depășiți dozele recomandate.

Nu administrați concomitent cu alte medicamente, destinate pentru tratamentul simptomatic al răcelii și guturaiului (remedii care desfundă nasul, remedii cu conținut de paracetamol), precum și cu alte medicamente cu conținut de vitamina C.

Nu luați acest medicament la sfârșitul zilei, deoarece acidul ascorbic în doze mari are un efect ușor de stimulare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de boala Raynaud (ca urmare a frigului sau stresului degetele de la mâini și picioare amorțesc, devin reci, inițial albe, apoi vineții);
- aveți tensiune arterială mare;
- aveți probleme cu inima;
- aveți un ritm cardiac încetinit sau neregulat;
- aveți probleme cu glanda tiroidă;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- aveți tensiune intraoculară crescută în interiorul globului ocular;
- sângele vi se încheagă prea repede (hipercoagulare sanguină);
- aveți o cantitate redusă de globule roșii din cauza distrugerii lor (anemie hemolitică);

- vă alimentați insuficient;
- sunteți deshidratat;
- suferiți de ulcer duodenal cu îngustarea lui (ulcer peptic stenozant),
- suferiți de diabet zaharat (valori crescute ale zahărului în sânge);
- sunteți vârstnic;
- faceți abuz de alcool;
- utilizați medicamente, care previn formarea chiagurilor de sânge (de exemplu, warfarină).
- luați zilnic medicamente pentru combaterea durerii pentru tratamentul formelor ușoare de artrită;
- suferiți de infecții severe (de exemplu infecție a sângelui);
- aveți tulburări ale metabolismului fierului;
- ați avut pietre la rinichi;
- aveți probleme cu intestinele;
- aveți o secreție gastrică redusă.

Fenilefrina din compoziția medicamentului poate provoca accese de dureri în regiunea inimii.

Medicamentul poate afecta rezultatele testelor de laborator la determinarea în sânge a glucozei și acidul uric, creatininei, fosfaților anorganici. Poate fi negativ rezultatul la sânge ascuns în masele fecale.

Copii

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 14 ani.

Gripocitron Forte împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului, dacă utilizați în special:

- metoclopramidă și domperidon (utilizate în afecțiunile tractului digestiv, însoțite de așa simptome ca grețuri și vărsături);
- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea nivelului de colesterol);
- heparină, warfarină și alte anticoagulate (medicamente, care previn formarea chiagurilor de sânge);
- remedii anticonvulsivante, inclusiv fenitoina, carbamazepina, lamotrigină (medicamente utilizate în epilepsie);
- barbiturice, de exemplu fenobarbital și alte somnifere (utilizate în tulburări de somn);
- rifampicină, izoniazidă (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- diuretice (medicamente, care intensifică eliminarea lichidului din organism);
- zidovudină (utilizată în infecția cu HIV);
- probenecid (utilizat în gută);
- alcool etilic sau medicamente cu conținut de alcool;
- penicilină, tetraciline, cloramfenicol (utilizată în tratamentul infecțiilor);
- preparate cu conținut de fier (utilizat în tratamentul anemie);
- acid acetilsalicilic și alți salicilați (utilizat în boli inflamatorii);
- corticosteroizii (hormoni steroizi, utilizați în boli inflamatoare);
- medicamente utilizate în depresie și alte tulburări psihice;
- remedii utilizate în boala Parkinson;
- deferoxamină (antidot specific utilizat în intoxicațiile acute cu fier);
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului);
- remedii care înlătură spasmele;

- remedii calmante și care înlătură neliniștea;
- digoxina și alte glicozidele cardiace (utilizate în boli de inimă);
- remedii beta-blocate, rezerpina, metildopa, debrisochină, guanetidină (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială crescută).
- alcaloizii de ergot (utilizate în migrenă);
- contraceptive orale (utilizate pentru prevenirea unei sarcini nedorite).

Gripocitron FORTE cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool etilic (de exemplu vin, bere, țarie) în timp ce utilizați Gripocitron FORTE.

Efectul alcoolului etilic nu va fi accentuat de administrarea paracetamol, dar alcoolul etilic poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

Absorbția acidului ascorbic scade la consumul sucurilor de fructe sau legume, băuturilor alcaline.

Sarcina și alăptarea

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.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de lactație. La necesitatea administrării medicamentului se recomandă întreruperea alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Gripocitron FORTE nu se recomandă conducerea vehiculelor și manevrarea utilajelor, deoarece medicamentul poate cauza somnolență.

Informații importante privind unele componente ale Gripocitron FORTE

Gripocitron FORTE conține sorbitol (E420) și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Gripocitron FORTE conține tartrazină (E102). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Gripocitron FORTE

Utilizați întotdeauna Gripocitron FORTE exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Se indică la adulți și copii cu vârsta peste 14 ani câte 1 plic fiecare 3-4 ore, dar nu mai mult de 3 plicuri pe zi.

Înainte de utilizare dizolvați conținutul unui plic într-un pahar de apă fiartă fierbinte (nu clocotită) și consumați fierbinte.

Durata maximă de administrare fără consultarea medicului – 3 zile.

Copii

Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta sub 14 ani.

Dacă luați mai mult Gripocitron Forte decât trebuie

În caz de supradozare cel mai frecvent are loc afectarea ficatului, determinată de paracetamol, care poate să se manifeste peste 12-48 ore după supradozare. În primele 24 ore pot apărea paloare, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale. În intoxicații severe are loc afectarea severă a ficatului, pancreasului, dezorientare, agitație psihomotorie, tulburări ale somnului și ritmului cardiac, sângerări, comă și deces.

În caz de supradozaj cu fenilefrină se observă transpirație crescută, agitație sau deprimare a sistemului nervos central, dureri de cap, amețeli, somnolență, alterarea stării de conștientă, tulburări de ritm a inimii, tremor, reflexe exagerate, convulsii, greață, vărsături, iritabilitate, neliniște, creșterea tensiunii arteriale.

În caz de supradozaj cu maleat de feniramina se observă următoarele simptome: dilatarea pupilelor, sensibilitate crescută la lumină, uscăciunea pielii și mucoaselor, creșterea temperaturii corpului, lipsa peristaltismului intestinal. Inhibarea sistemului nervos central conduce la tulburări ale sistemului respirator și cardiovascular (bătăi prea lente ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, leșin). În caz de supradozaj cu acid ascorbic se observă greață, vărsături, diaree, balonare și dureri abdominale, mâncărime, erupții pe piele, dezorientare, agitație psihomotorie, tulburări ale somnului și ritmului cardiac, pancreatită, necroză hepatică. Dozele peste 3000 mg pot provoca diaree temporară și tulburări gastrointestinale, tulburări ale metabolismului zincului, cuprului, tulburări ale troficii mușchiului cardiac, apariția de glucoză, cristale în urină, pietre la rinichi.

Dacă ați uitat să utilizați Gripocitron Forte

Luați doza de îndată ce vă amintiți, dar nu mai mult de 3 plicuri pe zi. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Gripocitron Forte

Luați Gripocitron Forte întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră sau farmacistul, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Gripocitron Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea (edemul) mucoaselor, pielii, țesutului subcutanat, dificultăți de respirație și înghițire (edem angioneurotic);
- febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația gurii, nasului, gâtului, zonei genitale sau anale (pot fi manifestări ale agranulocitozei);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson);
- desprinderea unor suprafețe extinse de piele. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

De asemenea pot apărea și alte reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge), inclusiv anemie hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge);
- sulfhemoglobinemie și methemoglobinemie (creșterea cantității de sulf- și methemoglobină în sânge, manifestate prin piele vineție, dificultăți de respirație, durere în regiunea inimii);
- trombocitopenie (scăderea numărului de plachete în sânge, cu apariția vânătăilor și sângerărilor);
- reacții alergice (de hipersensibilitate);

- scăderea valorilor zahărului în sânge, inclusiv până la coma hipoglicemică;
- agitație psihomotorie și dezorientare, senzație de frică, halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate), depresie (tristețe patologică); în cazuri unice – tulburări de comportament;
- dureri de cap, amețeli, tremor, neliniște, hiperexcitabilitate nervoasă, iritabilitate, tulburări de somn, insomnie, somnolență, confuzie, senzația de înțepături și furnicăături, oboseală, în cazuri unice – comă, convulsii, diskinezie (alterarea mecanismului de reglare a activității motorii a organelor contractile);
- tulburări de vedere și acomodatie (dificultatea de a vedea limpede la diferite distanțe), dilatarea pupilei, creșterea presiunii intraoculare, uscăciunea ochilor;
- zgomote în urechi;
- ritm cardiac încetinit, accelerat sau neregulat, dificultăți de respirație, dureri de inimă;
- tensiune arterială crescută;
- îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor la pacienții hipersensibili la acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- greață, vărsături, arsuri la stomac, uscăciunea gurii, disconfort și durere stomacală, constipație, diaree, balonarea abdomenului, lipsa poftei de mâncare, afte (ulcerație superficială și dureroasă pe mucoasa gurii), salivatie excesivă, sângerare gastrointestinală;
- tulburări ale funcției ficatului, creșterea valorilor transaminazelor hepatice, de obicei fără îngălbenirea pielii, la administrarea dozelor mari – necroză (moartea celulelor) hepatică;
- erupții cutanate (de obicei generalizate, roșietice), mâncărimea pielii, dermatită, urticarie;
- toxicitate renală, inflamația țesutului rinichilor, necroză capilară, retenție urinară și dificultăți de urinare.

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: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Gripocitron FORTE

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Gripocitron FORTE după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați deteriorarea ambalajului

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gripocitron FORTE

-*Substanțele active sunt:* paracetamol, acid ascorbic, maleat de feniramină, clorhidrat de fenilefrină. Fiecare plic conține paracetamol 650 mg, acid ascorbic 50 mg, maleat de feniramină 20 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

-Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), acid citric anhidru, zaharinat de sodiu, lactoză monohidrat, , acid succinic, citrat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, tartrazină (E102), aromă de lămâie, care conține maltodextrină, gumă arabică, acid citric.

Cum arată Gripocitron FORTE și conținutul ambalajului

Gripocitron FORTE se prezintă sub formă de amestec de granule și pulbere de culoare galbenă și albă cu aromă de fructe.

Gripocitron FORTE este disponibil în cutie cu 10 plicuri a câte 4 g pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.

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