

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GRIPOCITRON KIDS ORANGE 160 mg/50 mg/1 mg pulbere pentru soluție orală *Paracetamol/Acid ascorbic/Clorfenamină*

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

1. Ce este Gripocitron Kids Orange și pentru ce se utilizează

Gripocitron Kids Orange este un medicament combinat, care conține câteva substanțe active, destinate să combată simptomele infecțiilor respiratorii acute și gripei: paracetamol, acid ascorbic și maleat de clorfenamină.

Paracetamolul ameliorează durerea și reduce febra (temperatura ridicată a corpului), acidul ascorbic (vitamina C) crește rezistența organismului la infecții, iar maleatul de clorfenamină manifestă acțiune antialergică, înlătură eliminările nazale abundente, lăcrimarea, mâncărimea ochilor și nasului.

Gripocitron Kids Orange se administrează la copii cu vârsta de la 2 până la 12 ani în gripă, infecții respiratorii virale acute și răceală pentru a reduce febra (temperatură ridicată a corpului), înlătura durerea de cap, durerile articulare și musculare, eliminările nazale, strănutul, lăcrimarea și alte simptome ale inflamației căilor respiratorii superioare și sinusurilor paranazale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gripocitron Kids Orange

Nu utilizați Gripocitron Kids Orange, dacă:

- sunteți alergic la substanțele active, alte remedii antihistaminice (utilizate în caz de alergii) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți tulburări severe ale funcției hepatice și renale;
- aveți deficit înăscut al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (ceea ce poate duce la distrugerea globulelor roșii); aveți probleme serioase cu inima (tulburări severe de conductibilitate cardiacă, insuficiență cardiacă decompensată);
- aveți funcția crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- aveți probleme cu vezica urinară (obstrucția colului vezicii urinare);
- aveți probleme cu stomacul sau duodenul (stenoza piloro-duodenală);
- aveți intoleranță la unele zaharuri (fructoză, lactoză);
- aveți probleme cu venele (inflamarea pereților venelor, formarea cheagurilor de sânge);

- aveți o boală înăscută, manifestată printr-un nivel înalt de bilirubină în sânge;
- aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis);
- suferiți de alcoolism;
- aveți tulburări în formarea celulelor de sânge (hematopoieză);
- aveți boli de sânge;
- aveți în sânge un număr redus de globule albe (leucopenie) sau globule roșii (anemie);
- aveți ulcer gastric și duodenal în faza de acutizare;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Medicamentul nu se va administra concomitent cu inhibitorii de monoaminoxidază (MAO) și timp de 2 săptămâni după sistarea administrării inhibitorilor MAO.

Atenționări și precauții

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

Nu depășiți doza și durata recomandată a curei de tratament.

Nu administrați concomitent cu alte medicamente, destinate pentru tratamentul simptomatic al răcelii și gripei și cu medicamentele, care conțin paracetamol, de asemenea cu remedii calmante și somnifere, alcool.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți epilepsie;
- aveți tulburări de urinare;
- ați avut în trecut afecțiuni renale;
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- aveți probleme cu stomacul sau intestinele;
- aveți diabet zaharat (nivel crescut de zahăr în sânge);
- luați medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge (de ex., warfarină).

Medicamentul poate afecta rezultatele testelor de laborator la determinarea în sânge a glucozei, acidului uric, bilirubinei, activității transaminazelor, lactatdehidrogenazei.

La administrarea îndelungată a medicamentului medicul vă va indica efectuarea unor teste de sânge pentru a monitoriza funcția ficatului și rinichilor, un număr mare de medicamente utilizate concomitent, alcoolism, boli hepatice alcoolice, sepsis sau diabet poate crește riscul de hepatotoxicitate la doze terapeutice de paracetamol.

Nu dizolvați conținutul plicului cu apă minerală alcalină, deoarece se va reduce eficacitatea medicamentului.

Dacă la administrarea medicamentului simptomele (febră, semne de suprainfecție) nu dispar timp de 3 zile, e necesar să vă adresați la medic.

Foarte rar raportate cazuri de reacții cutanate severe. Dacă pielea devine roșie, erupții cutanate, vezicule sau peeling, opriți utilizarea paracetamolului și solicitați imediat ajutor medical.

Acest medicament conține 1,2578 mmol (sau 28,9279 mg) de sodiu per doză (1 ambalaj). Trebuie să fiți atenți atunci când utilizați pacienții care utilizează o dietă controlată de sodiu.

Paracetamolul poate afecta rezultatele testelor de laborator ale glucozei din sânge și a acidului uric.

Preparatul conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Preparatul conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Preparatul conține tartrazină (E102). Poate provoca reacții alergice.

Copii

Acest medicament se administrează copiilor cu vârsta de la 2 ani până la 12 ani.

Gripocitron Kids Orange împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului, dacă utilizați în special:

- remedii anticonvulsivante, inclusiv fenitoina, barbituricele, carbamazepina (medicamente utilizate în epilepsie);
- alcool etilic sau medicamente cu conținut de alcool;
- barbiturice, de exemplu fenobarbital și alte somnifere (utilizate în tulburări de somn);
- penicilină, tetraciclină, chinolone și alte antibiotice (utilizate în tratamentul infecțiilor);
- diuretice (medicamente, care intensifică eliminarea lichidului din organism);
- izoniazidă, rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- heparină, warfarină și alte anticoagulante (medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge);
- metoclopramida și domperidonul (utilizate în afecțiunile tractului digestiv, însoțite de așa simptome ca grețuri și vărsături);
- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea nivelului de colesterol);
- contraceptive orale (utilizate pentru a preveni sarcina);
- fier (utilizat în tratamentul anemie);
- acid acetilsalicilic și alți salicilați (utilizat în boli inflamatorii);
- deferoxamină (antidot specific utilizat în intoxicațiile acute cu fier);
- antacide cu conținut de aluminiu (utilizate în caz de probleme cu stomacul);
- medicamente utilizate în depresie și alte tulburări psihice;
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului);
- clorură de calciu (utilizată în alergii);
- corticosteroizii (hormoni steroizi, utilizați în boli inflamatoare);
- remedii calmante și care înlătură neliniștea;
- remedii care înlătură durerea;
- remedii care înlătură spasmele;
- remedii utilizate în boala Parkinson;
- alcool.

Gripocitron Kids Orange împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool etilic (de exemplu vin, bere, țarie) în timp ce utilizați Gripocitron Kids Orange. Efectul alcoolului etilic nu va fi accentuat de administrarea paracetamol, dar alcoolul etilic poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

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.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Gripocitron Kids Orange înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Gripocitron Kids Orange. Administrarea medicamentului în perioada sarcinii este contraindicată.

Alăptarea

Administrarea medicamentului în perioada alăptării este contraindicată. La necesitatea administrării medicamentului în perioada de lactație se sistează alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate provoca sedare, de aceea pe parcursul tratamentului pacienții trebuie să evite activitățile potențial periculoase, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide, nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje pe parcursul a 4 ore de la administrare.

Informații importante privind unele componente ale Gripocitron Kids Orange

Medicamentul conține sorbitol (E420) și lactoză. 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.

Medicamentul conține tartrazină (E102). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Gripocitron Kids Orange

Utilizați întotdeauna Gripocitron Kids Orange exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gripocitron Kids Orange se administrează pe cale orală, indiferent de luarea mesei, dizolvând în prealabil conținutul plicului într-un pahar de apă caldă (nu fierbinte). Cantitatea recomandată de apă pentru dizolvarea pulberii, de regulă, este un volum, pe care copilul poate să-l ia la o priză (100-200 ml).

Doza la o priză pentru copiii cu vârsta de 2-5 ani constituie conținutul unui plic, pentru copii cu vârsta de 6-12 ani – conținutul a 2 plicuri.

La necesitate medicamentul se administrează la fiecare 4-6 ore, dar nu mai mult de 4 plicuri timp de 24 ore. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile. Folosirea ulterioară a medicamentului este posibilă numai după consultația medicului.

Dacă ați utilizat mai mult Gripocitron Kids Orange decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșală mai mult Gripocitron Kids Orange decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Gripocitron Kids Orange

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gripocitron Kids Orange

Luați Gripocitron Kids Orange întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, 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 Kids Orange poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentul de regulă este bine tolerat.

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

- umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- 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 multiform);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

În cazuri rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți) pot să se înregistreze următoarele reacții adverse după administrarea îndelungată în cantități, care depășesc dozele zilnice recomandate:

- anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge), sulfhemoglobinemie și methemoglobinemie (creșterea cantității de sulf- și methemoglobină în sânge), anemie hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge), vânătași sau sângerări, scăderea sau creșterea numărului de plachete în sânge, scăderea numărului de granulocite în sânge, creșterea nivelului de protrombină, creșterea sau scăderea numărului de globule albe în sânge;
- reacții de hipersensibilitate (alergice);
- scăderea nivelului de zahăr în sânge până la comă hipoglicemică, creșterea nivelului de zahăr în sânge, prezența zahărului în urină și tulburarea sintezei glicogenului până la dezvoltarea diabetului zaharat;
- tulburarea metabolismului zincului, cuprului;
- creșterea nivelului de potasiu în sânge;
- excitație psihomotorie, senzație de frică, în cazuri unice – modificări de comportament;
- dureri de cap, amețeli, tulburări de orientare, neliniște, tulburări de somn, somnolență, insomnie, confuzie mintală; în cazuri unice – comă, convulsii, dereglarea activității motorii;
- tulburări de vedere și acomodare (adaptarea ochiului la privirea obiectelor la diferite distanțe), uscăciunea ochilor, dilatarea pupilelor;
- accelerarea sau răirirea frecvenței bătăilor cordului; dificultăți de respirație, dureri de inimă, tulburări de ritm cardiac, distrofia mușchiului inimii (efect dependent de doză la utilizare îndelungată);
- creșterea tensiunii arteriale.
- bronhospasm (îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor) la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- greață, vărsături, uscăciunea gurii, disconfort și dureri de stomac, salivă excesivă, scăderea poftei de mâncare, senzație de arsură stomacală, diaree;
- tulburarea funcției hepatice, creșterea activității enzimelor hepatice, de regulă, fără îngălbenirea pielii, distrugerea celulelor ficatului (hepatonecroză – efect dependent de doză);
- mâncărime, erupții cutanate și pe mucoase, urticarie;
- dureri renale, inflamația țesutului renal, retenție urinară și dificultăți la urinare, urină tulbură; la administrarea îndelungată în doze mari – nisip în urină, formarea pietrelor în rinichi și căile urinare;
- senzație de căldură.

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: <http://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 Kids Orange

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

Medicamentele nu trebuie aruncate 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 Kids Orange

Substanțele active sunt paracetamolul, acidul ascorbic și maleatul de clorfenamină. Fiecare plic (4 g) conține paracetamol 160 mg, acid ascorbic 50 mg, maleat de clorfenamină 1 mg.

Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), acid citric anhidru, zaharină sodică, lactoză monohidrat, aromă de portocală ce conține maltodextrin guma arabica, acid ascorbic, alfa-tocoferol, dioxid de sulf (E220)), acid succinic, citrat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, sunset yellow FCF (E110).

Cum arată Gripocitron Kids Orange și conținutul ambalajului

Gripocitron Kids Orange prezintă un amestec de granule de culoare galbenă și albă cu aromă de fructe.

Gripocitron Kids Orange este disponibil în cutii cu 5 sau 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.,

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Ucraina.

Fabricantul

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

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.

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