

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Gripomix (fructe de pădure) pulbere pentru soluție orală **Gripomix (portocală) pulbere pentru soluție orală** **Gripomix (lămâie) 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.

- 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 de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Gripomix și pentru ce se utilizează

Gripomix este un medicament combinat ce conține ca substanțe active paracetamol, clorhidrat de rimantadină, acid ascorbic, diclorhidrat de cetirizină și carbonat de calciu. Datorită substanțelor din compoziție, Gripomix posedă acțiune antivirală, stimulează producerea de substanțe denumite interferoni (activitate interferonogenă), scade febra (acțiune antipiretică), antiinflamatoare, calmează durerea (activitate analgezică), reduce sensibilitatea organismului la alergeni (acțiune antialergică), crește rezistența capilară (acțiune angioprotectoare).

Gripomix este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul simptomelor gripei, infecțiilor virale respiratorii, pentru scăderea febrei datorată infecției virale de la nivelul căilor respiratorii.

Gripomix conține 9,1 g zahăr/plic. Acest lucru trebuie avut în de către pacienții cu diabet zaharat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gripomix

Nu utilizați Gripomix:

- Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la oricare dintre substanțele active (paracetamol, clorhidrat de rimantadină, acid ascorbic, diclorhidrat de cetirizină și carbonat de calciu) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți afecțiuni erozive sau ulceroase la nivelul tractului gastrointestinal;
- dacă aveți sângerări gastrointestinale;
- dacă aveți hemofilie (prelungirea timpului de coagulare a sîngelui);
- dacă aveți o afecțiune numită diateză hemoragică (tendință crescută la sîngerare);
- dacă aveți hipoprotrombinemie (deficiență de protrombină);
- dacă aveți hipertensiune portală;

- dacă aveți insuficiență renală sau afecțiuni renale acute (glomerulonefrită acută, pielonefrită acută);
- dacă aveți tireotoxicoză (secreție excesivă de hormoni tiroidieni);
- afecțiuni hepatice acute (hepatită acută);
- dacă suferiți de alcoolism cronic;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- în sarcină și perioada de alăptare;

Gripomix este contraindicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

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 Gripomix.

Atenționări și precauții

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

- Gripomix nu este destinat pentru administrare cu scop profilactic.
- Tratamentul cu Gripomix trebuie început nu mai târziu de 48 ore de la apariția primelor simptome ale infecției virale.
- Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile. Dacă după această perioadă de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- În timpul tratamentului cu Gripomix nu trebuie să folosiți alcool etilic.
- Dacă în trecut ați suferit de epilepsie sau dacă în prezent urmați un tratament anticonvulsivant nu trebuie să utilizați Gripomix.
- Gripomix poate modifica rezultatele testelor de laborator (nivelului glucozei, acidului uric, bilirubinei, activității transaminazelor hepatice și lactat dehidrogenazei).
- Acest medicament se va administra cu precauție dacă suferiți de diabet zaharat, talasemie, anemie falciformă, policitemie, leucemie, nefrolitiază, hemocromatoză, hipercoagulabilitate, hiperoxalurie, hipertensiune arterială, ateroscleroza vaselor cerebrale.

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

Gripomix 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.

Aceasta este necesar deoarece Gripomix poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Gripomix.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (utilizată în tratarea unor probleme gastro-intestinale);
- medicamente utilizate pentru tratamentul gutei;
- fenitoină, primidonă (utilizate în epilepsie);
- barbiturice (utilizate pentru tratarea epilepsiei/crizelor convulsive și tulburărilor de somn);
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- fenilbutazonă (utilizată în tratamentul artritei);
- antidepressive triciclice (utilizate în tratamentul depresiei și tulburărilor afective);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (ibuprofen, diclofenac);
- diflunisal (utilizat pentru tratamentul artitei);
- medicamente mielotoxice (metotrexat ș.a.)
- benzilpenicilină, tetraciclină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- contraceptive orale (utilizat pentru a preveni o sarcină);

- salicilați (acid acetilsalicilic)
- sulfanilamide cu durată scurtă de acțiune (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- isoprenalină (utilizată pentru profilaxia și tratamentul crizelor de astm sau tratamentul unor afecțiuni cardiace);
- teofilina (utilizat în tratamentul astmului).

Gripomix împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este necesar de evitat administrarea concomitentă a alcoolului sau substanțelor hepatotoxice din cauza creșterii riscului de toxicitate asupra ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Administrarea Gripomix este contraindicată la femeile însărcinate.

Alăptarea

Administrarea Gripomix este contraindicată în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă prudență la administrarea Gripomix deoarece medicamentul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gripomix conține

Gripomix conține zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă aveți diabet zaharat.

Gripomix se administrează cu precauție dacă aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la unele categorii de glucide, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei.

Gripomix conține aspartam. Acest medicament se administrează cu precauție dacă aveți o afecțiune numită fenilcetonurie

3. Cum să luați Gripomix

Gripomix se administrează pe cale orală.

La copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – câte 1 plic de 3 ori pe zi timp de 3-5 zile, în cazul menținerii febrei.

Conținutul plicului se dizolvă într-un pahar cu apă fiartă și fierbinte. Se administrează fierbinte.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile.

Dacă după această perioadă de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Gripomix decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Gripomix decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj, simptomele poate să apară după 6-14ore de la administrare. În primele 24 de ore veți manifesta paliditate a pielii și mucoaselor, greață, vomă, dureri în partea superioară a abdomenului, tremor, somnolență, accelerarea frecvenței bătăilor inimii, creșterea nivelului plasmatic al bilirubinei, tulburări metabolice, acutizarea afecțiunilor cronice concomitente.

În cazuri severe se dezvoltă afectarea toxică a ficatului și rinichilor, care pot duce la stare comatoasă.

Dacă uitați să luați Gripomix

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris la pct. 3 "Cum să luați Gripomix".

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

4. Reacții adverse posibile

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

- *Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* erupții cutanate, mâncărime intensă a pielii, urticărie (o afecțiune alergică care se caracterizează prin modificări la nivelul pielii) cu zone umflate, înroșite și însoțite de mâncărime), reacție alergică severă (șoc anafilactic), inflamație bruscă a pielii (edem Quincke), durere de cap, oboseală, excitabilitate crescută, amețeli, tremor, activitate crescută involuntară a unor mușchi, modificări/pierderea gustului, tulburări ale mirosului, zgomot în urechi.

- *Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* creșterea numărului de leucocite și trombocite. La administrarea mai mult de 7 zile – scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie), scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie), scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), leziuni la stomac și intestin, dificultate de a digera (dispepsie), uscăciunea gurii (xerostomie), greață, lipsa poftei de mâncare (anorexie), balonare, diaree, mărirea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială crescută, tulburări ale fluxului sanguin cerebral, defecțiuni a sistemului de conducere cardiac, formarea cheagurilor în sânge (tromboză vasculară), insuficiență cardiacă, leșin, tuse, respirație îngreunată (dispnee), bronhospasm, activitatea crescută a fermenților ficatului, tulburări ale funcțiilor ficatului, nivel mic de potasiu în sânge (hipokaliemie), nivel crescut de zahăr în sânge (hiperglicemie), prezența zahărului în urină (glicozurie).

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 Gripomix

A se păstrala loc uscat, ferit de lumină și la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemina copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Gripomix

Substanțele active sunt: paracetamol – 325 mg, clorhidrat de rimantadină – 75 mg, acid ascorbic – 125 mg, diclorhidrat de cetirizină – 2,5 mg și carbonat de calciu 70 cu sorbitol - 89,3 mg (corespunde la 25 mg calciu).

Celelalte componente sunt: aspartam (E 951), acid citric anhidru, aromatizatori (fructe de pădure, portocală sau lămâie), zahăr.

Cum arată Gripomix și conținutul ambalajului

Gripomix cu aromă de fructe de pădure - se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau practic albă cu nuanță roz sau gălbuie cu aromă de fructe de pădure. Se admite prezența conglomeratelor moi.

Gripomix cu aromă de portocală - se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau practic albă cu nuanță gălbuie sau gri cu aromă de portocale. Se admite prezența conglomeratelor moi.

Gripomix cu aromă de lămâie – se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau practic albă cu nuanță gălbuie sau gri cu aromă de lămâie. Se admite prezența conglomeratelor moi.

Gripomix este disponibil în cutii de carton ce conțin 5, 10 sau 15 plicuri a câte 10 g pulbere pentru soluție orală și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Lekpharm” SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk, 223141, Republica Belarus

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, 2a/4, or. Logoisk 223141, Republica Belarus

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022

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