

Písomná informácia pre používateľa

Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku

paracetamol/kyselina askorbová/feniramínium-hydrogen-maleát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nogrip a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nogrip
3. Ako užívať Nogrip
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nogrip
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nogrip a na čo sa používa

Nogrip je určený na liečbu príznakov spojených s bežným nachladnutím, chrípkou a infekciami horných dýchacích ciest, ako je nádcha, slzenie, kýchanie, bolesť hlavy a/alebo horúčka.

Tento liek používajte iba na zmiernenie kombinácie nasledujúcich príznakov: bolesť a/alebo horúčka súbežne s nádchou, slzením alebo kýchaním. Tento liek nepoužívajte, ak máte iba jeden z týchto príznakov.

Nogrip je určený pre dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov (s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac).

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nogrip

Neužívajte Nogrip

- ak ste alergický na paracetamol, kyselinu askorbovú, feniramínium-hydrogen-maleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte riziko glaukómu s uzavretým uhlom,
- ak ste muž a máte problémy s prostatou,
- nepodávajte deťom a dospievajúcim mladším ako 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nogrip, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak vážite menej ako 50 kg,

- ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou alebo obličkami,
- v prípade zneužívania alkoholu,
- ak máte problémy s výživou (nízke zásoby glutatiónu v pečeni),
- ak ste dehydrovaný,
- ak máte hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek),
- ak trpíte akútnou vírusovou hepatitídou alebo ak sa u vás objaví akútna vírusová hepatitída v priebehu liečby Nogripom, pretože liečba týmto liekom sa má ukončiť,
- ak máte astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, kardiovaskulárne ochorenie, zvýšený krvný tlak, hypertyreózu a pyloroduodenálnu obštrukciu.

Tento liek obsahuje paracetamol. Neužívajte žiadne iné lieky obsahujúce paracetamol, ak užívate tento produkt, pretože by ste mohli prekročiť odporúčanú dennú dávku (pozri časť „Ako užívať Nogrip“). Vyššie dávky ako sú odporúčané, môžu spôsobiť závažné poškodenie pečene.

Paracetamol môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť závažné kožné reakcie. Ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne vyrážka alebo akékoľvek iné prejavy alergie.

Vitamín C sa má používať opatrne u pacientov s poruchou funkcie metabolizmu železa a u jedincov s nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

V prípade, že máte vysokú horúčku, prejavy sekundárnej infekcie, alebo príznaky pretrvávajú dlhšie ako 5 dní, sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a Nogrip

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Nogrip súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol alebo súbežne s antihistaminikami.

Predtým, ako začnete užívať Nogrip, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- metoklopramid alebo domperidón (lieky proti nevoľnosti a vracaniu),
- kolestýramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu),
- anticholinergné látky napr. glykopyrón (liek používaný na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc), propantelín (liek používaný na liečbu vredov), antiparkinsoniká (lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- opioidy (deriváty morfinu - lieky používané na liečbu silnej bolesti a kašľa),
- sedatívne H₁ antihistaminiká (lieky používané na liečbu príznakov alergie),
- warfarín a iné deriváty kumarínu (lieky na riedenie krvi),
- probenecid (liek používaný na liečbu dny),
- izoniazid alebo rifampicín (liek používaný na liečbu tuberkulózy),
- fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie),
- sedatíva, najmä barbituráty (lieky, ktoré spôsobujú relaxáciu a ospalosť),
- sedatívne antidepresíva (amitriptylín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trimipramín) (lieky používané na liečbu depresie),
- antipsychotiká napr. klozapín (lieky používané na liečbu psychóz, ako je schizofrénia),
- benzodiazepíny a iné anxiolytiká (napr. meprobamát) (lieky používané na liečbu úzkostných porúch),
- hypnotiká (lieky používané na liečbu nespavosti),
- antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (lieky používané na liečbu depresie),
- centrálné antihypertenzíva (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku),
- baklofén a iné spazmolytiká (lieky používané na liečbu kŕčov rôzneho pôvodu),
- talidomid (liek používaný na liečbu rôznych druhov rakoviny),
- dizopyramid (liek používaný na liečbu srdcových arytmií),
- zidovudín (liek používaný na liečbu infekcie HIV/AIDS),
- oxyban sodný (liek používaný na liečbu narkolepsie),

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Ak lekár predpíše testy na prítomnosť kyseliny močovej alebo cukru v krvi, povedzte lekárovi, že užívate tento liek. Tento liek môže ovplyvniť výsledky týchto testov.

Nogrip a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol ani neužívajte lieky obsahujúce alkohol počas užívania tohto lieku. Tento liek môže vyvolávať ospalosť zvýšenú v kombinácii s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku Nogrip sa neodporúča počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nogrip môže spôsobiť ospalosť a/alebo závraty. Tento účinok môže byť zosilnený konzumáciou alkoholických nápojov, liekov obsahujúcich alkohol alebo sedatív. Ak sa u vás vyskytne ospalosť a/alebo závraty nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Nogrip obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 11,555 g sacharózy v jednej dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Nogrip obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Nogrip obsahuje alkohol (etanol)

Tento liek obsahuje 15,2 mg etanolu (alkohol) v každom vrecku. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Nogrip

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nogrip je určený pre dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov (s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac).

Odporúčaná denná dávka je jedno vrecko 2 alebo 3-krát denne. Medzi dávkami má byť minimálny interval 4 hodiny.

Ak máte problémy s obličkami, interval medzi dávkami určí váš lekár.

Neužívajte viac ako 3 vrecká denne.

Maximálna dĺžka liečby je 5 dní bez vyhľadania lekárskej pomoci.

Spôsob podávania:

Obsah vrecka rozpustíte v studenej alebo teplej vode.

Ak užijete viac Nogripu ako máte

V prípade, že užijete viac Nogripu alebo ak tento liek náhodne užije dieťa, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a to pre oneskorené riziko vzniku závažného poškodenia pečene. Príznaky predávkovania paracetamolom sú nevoľnosť, vracanie a strata chuti do jedla.

Ak zabudnete užiť Nogrip

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- kožná vyrážka, začervenanie alebo alergické reakcie vedúce k náhlemu opuchu tváre a krku alebo celková nepohoda (nevoľnosť) s výrazným poklesom krvného tlaku. V takomto prípade okamžite prestaňte užívať tento liek, oznámte to svojmu lekárovi a nikdy znovu neužívajte lieky obsahujúce paracetamol.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- závažné kožné reakcie. V takomto prípade okamžite prestaňte užívať tento liek, oznámte to svojmu lekárovi a nikdy znovu neužívajte lieky obsahujúce paracetamol.
- poruchy krvi (zníženie počtu krvných doštičiek, nízka hladina určitých bielych krviniek, znížená hladina červených krviniek), ktoré môžu mať za následok krvácanie z nosa alebo ďasien. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ospalosť, znížená pozornosť, silnejšie na začiatku liečby,
- sucho v ústach, zápcha, rozmazané videnie,
- poruchy močenia (významný pokles množstva moču, ťažké močenie),
- závraty po rýchlej zmene polohy (stáť alebo sedieť), v dôsledku poklesu krvného tlaku,
- závraty, vertigo, ťažkosti s pamäťou alebo koncentráciou (častejšie u starších pacientov),
- porucha pohybovej koordinácie, tras,
- zmätenosť, halucinácie,
- nepokoj, nervozita, nespavosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nogrip

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nogrip obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, kyselina askorbová, feniramínium-hydrogen-maleát. Každé vrečko obsahuje 500 mg paracetamolu, 200 mg kyseliny askorbovej, 25 mg feniramínium-hydrogen-maleátu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, príchuť citrusových plodov a rumu, kyselina citrónová, sušená disperzia arabskej gumy a sodná soľ sacharínu (E 954).

Ako vyzerá Nogrip a obsah balenia

Nogrip je balený vo vreckách (obsahujúcich 13,1 g granulátu na perorálny roztok) pozostávajúcich z viacvrstvého filmu vyrobeného z papiera/Al/PE (kontaktná vrstva produktu). Každé vrečko obsahuje biely až svetlo žltý prášok s charakteristickou vôňou citrusových plodov a rumu.

Veľkosť balenia: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Farnea
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49000 Angers
Francúzsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Nogrip
Poľsko:	Fluxin
Slovenská republika:	Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.