

Písomná informácia pre používateľa

Grippostad horúci nápoj 600 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol

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 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 alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Grippostad horúci nápoj a na čo sa používa

Grippostad horúci nápoj je liek, ktorý sa používa na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia s horúčkou (vrátane bolesti hlavy, miernej i stredne silnej bolesti), menštruačnej bolesti a bolesti zubov.

Pre deti vo veku 12 rokov a starších, dospievajúcich a dospelých.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Grippostad horúci nápoj

NEUŽÍVAJTE Grippostad horúci nápoj

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Grippostad horúci nápoj, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- trpíte chronickým alkoholizmom
- máte poruchu funkcie pečene (zápal pečene, Gilbertov syndróm (dedičná porucha metabolizmu žlčového farbiva bilirubínu v krvi))
- máte existujúce poškodenie obličiek
- užívate iné lieky, o ktorých sa vie, že vplývajú na pečeň
- máte nedostatok určitého enzýmu, ktorý sa volá glukózo-6-fosfátdehydrogenáza
- máte hemolytickú anémiu (nezvyčajný rozpad červených krviniek)
- máte znížené hladiny glutatiónu (antioxidant, ktorý sa nachádza v bunkách)
- ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v tele) alebo máte narušený výživový stav, napr. spôsobený alkoholizmom, anorexiou (nechutenstvom) alebo nesprávnou výživou

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní alebo sa objaví vysoká horúčka, musíte vyhľadať lekára.

Aby ste sa vyhli riziku predávkovania, musíte sa uistiť, že lieky, ktoré užívate súčasne s Grippostadom horúci nápoj, neobsahujú paracetamol.

Dlhodobé užívanie

Grippostad horúci nápoj nemáte užívať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez porady s lekárom alebo zubárom.

Pri dlhodobom a nesprávnom používaní liekov proti bolesti vo vysokých dávkach sa môže objaviť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami lieku.

Pravidelné užívanie analgetík môže vo všeobecnosti viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia), najmä ak sa kombinuje niekoľko liekov proti bolesti.

Iné lieky a Grippostad horúci nápoj

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

Vzájomné pôsobenie je možné s:

- probenecid, liek používaný na dnu. Ak sa užíva súčasne, dávka Grippostadu horúci nápoj sa má znížiť, pretože môže byť oneskorené vstrebávanie paracetamolu, liečiva Grippostadu horúci nápoj
- fenobarbital (liek na spánok), fenytoín a karbamazepín (používané na epilepsiu), rifampicín (používaný na tuberkulózu), ako aj iné lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň. Väčšie riziko poškodenia pečene je vtedy, ak sa používajú súčasne s Grippostadom horúci nápoj.
- metoklopramid a domperidón (používané na liečbu nevoľnosti) môžu urýchliť vstrebávanie a nástup účinku paracetamolu
- kolestiramín (používaný na zníženie vysokých hladín tuku v krvi) môže znížiť vstrebávanie paracetamolu, a tým znížiť jeho účinnosť
- lieky, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka, napr. propantelín, môžu spomaliť vstrebávanie a nástup účinku paracetamolu
- zidovudín (používaný na liečbu infekcie HIV) zvyšuje sklon k rozvoju neutropénie (znížený počet bielych krviniek). Pri súčasnom užívaní Grippostadu horúci nápoj so zidovudínom je potrebné poradiť sa s lekárom.
- lieky na zriedenie krvi, ako je warfarín a iné kumaríny. Pri pravidelnom užívaní Grippostadu horúci nápoj počas dlhšieho obdobia môže byť zvýšený účinok liekov na zriedenie krvi.
- flukloxacilín (antibiotikum) vzhľadom na závažné riziko abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktoré sa musí urýchlene liečiť a ktoré sa môže objaviť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď sa baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Vplyv Grippostadu horúci nápoj na laboratórne vyšetrenia

Môže mať vplyv na výsledky testov na stanovenie hladiny kyseliny močovej a cukru v krvi.

Nezabúdajte, prosím, že táto informácia sa môže týkať aj liekov, ktoré ste užívali nedávno (ktoré môžu byť stále vo vašom tele).

Grippostad horúci nápoj a alkohol

Grippostad horúci nápoj sa nesmie užívať súbežne s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak je to nevyhnutné, Grippostad horúci nápoj sa môže užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierňuje vašu bolesť a/alebo horúčku a užívajte ju počas najkratšieho možného času. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezníži alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, poraďte sa so svojim lekárom.

Dojčenie

Paracetamol prechádza do materského mlieka. Nie je však známe, že by škodlivo vplýval na dieťa, takže počas krátkodobého užívania nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Grippostad horúci nápoj nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri užívaní liekov proti bolesti je však vždy potrebná opatrnosť.

Grippostad horúci nápoj obsahuje sacharózu a aspartám (E951)

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

Obsahuje 3,8 g sacharózy (cukru) v jednom vrecku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

Tento liek obsahuje 95 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu.. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Grippostad horúci nápoj

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

Dávkovanie

Pokiaľ lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka je 1 vrecko (600 mg paracetamolu) užívané ako jednotlivá dávka; maximálne 4 dávky v priebehu 24 hodín s odstupom najmenej 6 hodín medzi dávkami.

Neprekračujte uvedenú dávku – jednotlivá dávka 1 vrecko v určenom čase sa nesmie presiahnuť.

Ak súbežne užívate iné lieky obsahujúce paracetamol, uistite sa, že tým neprekročíte maximálnu odporúčanú dennú dávku paracetamolu. Spýtajte sa, prosím, svojho lekára alebo lekárnika, či lieky, ktoré užívate, obsahujú paracetamol. Bude vás informovať o dávkovaní a najlepšom čase, v ktorom máte užiť takéto lieky, pokiaľ užívate Grippostad horúci nápoj.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a ľahkou poruchou funkcie obličiek

Dávka sa musí znížiť predĺžením dávkovacieho intervalu u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek a s Gilbertovým syndrómom.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek

V prípade ťažkej dysfunkcie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min) treba dodržať medzi dávkami interval 8 hodín.

Starší ľudia

Nevyžaduje sa žiadna osobitná úprava dávky.

Použitie u dospelých s nízkou telesnou hmotnosťou

Grippostad horúci nápoj sa nesmie používať u pacientov vážiacich menej ako 40 kg, pretože dávkovanie tejto liekovej sily nie je vhodné pre týchto pacientov. Pre tieto skupiny pacientov sú dostupné vhodnejšie liekové sily a/alebo liekové formy paracetamolu (napr. sirup alebo čapíky).

Spôsob podávania

Vodu dajte najprv zovrieť a potom nechajte ochladiť asi na 10 minút.

Obsah jedného vrecka vysypte do pohára, zalejte horúcou vodou a dobre premiešajte. Vznikne jemne zakalený, bezfarebný až jemne žltkastý roztok.

Po dostatočnom ochladení na teplotu vhodnú na konzumáciu vypite.

Užívanie po jedle môže mať za následok oneskorený nástup účinku.

Dĺžka liečby

Neužívajte Grippostad horúci nápoj dlhšie ako 3 dni bez porady s lekárom alebo zubárom. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac Grippostadu horúci nápoj, ako máte

V prípade predávkovania je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc, dokonca aj vtedy, ak sa cítite dobre, pretože existuje riziko oneskoreného, ťažkého poškodenia pečene. Pri liečbe predávkovania sa lekár bude riadiť príznakmi a podnikne potrebné kroky.

V prípade predávkovania Grippostadom horúci nápoj sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- nevoľnosť
- vracanie
- strata chuti do jedla
- bledosť
- bolesť žalúdka
- potenie
- ospalosť
- celková nevoľnosť

V prípadoch silného predávkovania sa môže objaviť poškodenie pečene a dokonca aj pečenná kóma (posledné štádium nedostatočnosti pečene), poškodenie srdcového svalu a zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).

Ak zabudnete užiť Grippostad horúci nápoj

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Grippostad horúci nápoj

Ak ste Grippostad horúci nápoj užívali správne, nemusíte mať žiadne obavy.

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 neprejavujú u každého.

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

- mierne zvýšenie pečenných enzýmov (transamináz v sére)

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

- zmeny krvného obrazu ako je zníženie krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo výrazné zníženie určitých bielych krviniek (agranulocytóza)

- alergické reakcie od jednoduchej kožnej vyrážky alebo žihľavky (urtikária) až po šokovú reakciu
- zúženie dýchacích ciest (analgetikami vyvolaná astma) môže hroziť citlivým pacientom
- boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií

V prípade alergickej šokovej reakcie okamžite vyhľadajte pomoc u najbližšieho dostupného lekára.

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 Grippostad horúci nápoj

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Grippostad horúci nápoj obsahuje

Liečivo je paracetamol.

Každé vrecko obsahuje 600 mg paracetamolu.

Ďalšie zložky sú:

kyselina askorbová; aspartám (E951); kyselina citrónová; etylcelulóza; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; sacharóza; citrónová aróma (skladá sa z citralu, silice vôňovca, silice zo semien koriandru, arabskej gummy a destilovaného limetového oleja)

Ako vyzerá Grippostad horúci nápoj a obsah balenia

Prášok na perorálny roztok vo vrecku je biely až bledožltý prášok s príchuťou citróna.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Paracetamol STADA 600 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Írsko	Paralief Hot Lemon Drink 600 mg powder for oral solution in sachet
Slovensko	Grippostad horúci nápoj
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Care Cold and Flu Remedy 600 mg powder for oral solution

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.