

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ
PROPONOWANE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GRYPOLEK, tabletki powlekane

Paracetamolum + Guaiifenesinum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 tabletkę powlekaną zawiera: 325 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezyny, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru i 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, Opadry Yellow Y-5-12821: Hypromeloza, Hydroksypropyloceluloza (E 463), Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol, D&C Yellow # 10 Al.Lake, FD&C Yellow # 6 Al.Lake, воск Carnauba (E 903).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

6 tabletek	kod EAN: 5909990214006
12 tabletek	kod EAN: 5909990738458
24 tabletki	kod EAN: 5909991008321

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Doustnie. Zazwyczaj stosowana dawka leku GRYPOLEK, to:

- Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2 tabletki co 6 do 8 godzin, nie więcej niż 8 tabletek na dobę, lub wg przepisu lekarza.
- Dzieci od 6 do 12 lat: 1 tabletkę co 6 do 8 godzin, nie więcej niż 4 tabletki na dobę, lub wg przepisu lekarza.

Dorośli nie powinni przyjmować leku przez okres dłuższy niż 10 dni, a dzieci 5 dni.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Lek zawiera paracetamol.

Leku Grypolek nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, sympatykomimetyki (leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) oraz pochodne morfiny ze względu na ryzyko przedawkowania.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Należy zasięgnąć porady lekarza jeśli kaszel utrzymuje się ponad 7 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni.

W przypadku gdy wystąpi nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy odstawić lek i skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku u pacjentów z niewydolnością wątroby, nadużywających alkoholu oraz niedożywionych zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u osób ze zwolnionym metabolizmem, np. u osób w podeszłym wieku, ze względu na większe prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem dekstrometorfanu.

Lek zawiera barwniki azowe, które mogą powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w zamkniętym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

KATO Labs Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa

Wytwórca:

KATO Labs Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 138/82, 00-004 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4394

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie i wskazania do stosowania

GRYPOLEK jest to lek złożony, złożony z czterech substancji czynnych, stosowany w ogólnych stanach przeziębienia, bólach głowy i mięśni, gorączce, bólach gardła, nieżycie nosa oraz kaszlu spowodowanym przeziębieniem. Paracetamol wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Chlorowodorek pseudoefedryny obkurcza naczynia krwionośne, a tym samym udrażnia nos i zatoki ułatwiając swobodne oddychanie. Bromowodorek dekstrometorfanu działa skutecznie przeciwkaszlowo, szczególnie w przypadku suchego, drażniącego kaszlu. Gwajafenezyna jest środkiem wykrztuśnym, który pobudza błonę śluzową oskrzeli do produkcji śluzu. Powoduje rozrzedzenie i upłynnienie wydzieliny, co ułatwia jej odkrztuszenie.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dzieci do lat 6.

Nadciśnienie, choroby serca, cukrzyca, nadczynność tarczycy, utrudnione oddawanie moczu związane z chorobami prostaty, ciężka niewydolność nerek i wątroby, niedokrwistość.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Stosowanie leków przeciw chorobie Parkinsona, leków przeciwdepresyjnych, zawierających inhibitor monoaminooksydazy oraz w ciągu dwóch tygodni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka, np. metylopramid przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie np. propantelina, a także cholestyramina i wszystkie cholinolityki mogą opóźnić jego wchłanianie. Paracetamol stosowany razem z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby, natomiast z zydowudyną może nasilać toksyczne działanie tej substancji na szpik kostny. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu oraz zwiększa jego toksyczność, może nasilać także działanie leków przeciwzakrzepowych (kumaryny).

Obserwacje interakcji między sympatykomimetykami (efedryna, noradrenalina) i lekami hipotensyjnymi o działaniu ośrodkowym (gwanetydyna, metylodopa) wskazują, że stosowanie pseudoefedryny może powodować wzrost ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca.

Leki hamujące funkcjonowanie cytochromu CYP2D6 np. fluoksetyna, haloperidol, chinidyna, wenlafaksyna mogą powodować hamowanie metabolizmu dekstrometorfanu.

Równoczesne stosowanie leków zawierających pseudoefedrynę oraz niektórych środków dietetycznych zawierających pochodne efedryny zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji nie stosować z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) oraz w ciągu dwóch tygodni od zakończenia leczenia, a także z inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny.

Ciąża i karmienie piersią

Leku GRYPOLK nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W czasie stosowania leku GRYPOLEK należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. senność, halucynacje.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Substancje czynne wchodzące w skład leku GRYPOLEK rzadko powodują wystąpienie następujących działań niepożądanych, nudności, wymioty, zgaga, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia rytmu serca, zmiany ciśnienia krwi oraz zmiany w obrazie morfologicznym krwi, w postaci: niedokrwistości (zespół objawów chorobowych spowodowany niedoborem żelaza), methemoglobinemii (stan, w którym hemoglobina zawiera trójwartościowy zamiast dwuwartościowego jon żelaza, tracąc zdolność do przenoszenia tlenu), agranulocytozy (choroba, wywołana znacznym zmniejszeniem się liczby granulocytów, jednego z rodzajów białych krwinek) zawroty głowy, zaburzenia widzenia, czucia i smaku, senność, niepokój, nerwowość, halucynacje, pobudzenie psychomotoryczne. Lek może powodować wystąpienie napadu astmy oraz zmiany skórne. Inne działania niepożądane to: zaburzenie czynności nerek, kamica moczowa (choroba związana z kształtowaniem się kamieni w nerkach) oraz zatrzymanie moczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie

Nie stosować dawek większych niż zalecane, ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, które mogą objawiać się zaburzeniami ze strony układu pokarmowego: nudności, wymioty, bóle brzucha, żółtaczka, biegunka oraz układu nerwowego: zaburzenia psychiczne, senność, a także zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, m.in. zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego.

W przypadku wystąpienia ww. objawów należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Grypolek