

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Febrisan Zatoki, 500 mg + 25 mg + 5 mg, tabletki powlekane *Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Febrisan Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan Zatoki
3. Jak stosować lek Febrisan Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Febrisan Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Febrisan Zatoki i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i kofeinę. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo. Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych nosa, udroźniając przewody nosowe. Kofeina działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy oraz wspomaga działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Febrisan Zatoki stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśniowe, bóle gardła, katar, obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan Zatoki

Kiedy nie stosować leku Febrisan Zatoki

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
 - nadciśnienie tętnicze;
 - choroby serca;
 - ciężka niewydolność wątroby.
- W przypadku leczenia inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.
- W okresie ciąży.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Febrisan Zatoki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Stosowanie dawek wyższych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Długotrwałe stosowanie tego produktu bez nadzoru lekarza, może być szkodliwe (patrz punkt 3). Podczas długotrwałego stosowania lub leczenia dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć wyższymi dawkami paracetamolu.

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- z przewlekłym niedożywieniem;
- z chorobą alkoholową;
- z ciężką niewydolnością nerek;
- z przerostem gruczołu krokowego;
- z niedrożnością naczyń (zespół Raynaud'a);
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z nieleczoną lub czynną nadczynnością tarczycy;
- uczulonych na kwas acetylosalicylowy oraz pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ donoszono o przypadkach łagodnego skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy (reakcja krzyżowa);
- leczonych lekami uspokajającymi oraz innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. zmniejszającymi przekrwienie błon śluzowych), lekami hamującymi apetyt, lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy;
- stosujących leki przeciwzakrzepowe;
- z cukrzycą;
- z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Stosowanie leku u osób z niewydolnością wątroby, nadużywających alkohol oraz głodzonych stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek lub wątroby.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Febrisan Zatoki.

Lek Febrisan Zatoki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie leku Febrisan Zatoki z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku.

Paracetamol

Może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna, fenpropakumon) oraz zwiększać ryzyko krwawienia. Z tego względu zaleca się obserwację.

Stosowanie z lekami przyspieszającymi metabolizm paracetamolu w wątrobie (np. ryfampicyna - stosowana w terapii gruźlicy, trądu, zakażeń gronkowcem; niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe - karbamazepina, fenytoina, fenobarbital) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwwymiotnych (np. metoklopramid) przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu, dlatego nie należy podawać tego leku w ciągu godziny po podaniu paracetamolu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może prowadzić do niewydolności wątroby.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Fenylefryna

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO może nasilać działanie fenylefryny.

Indometacyna (lek stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów), beta-adrenolityki [leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zaburzeń rytmu serca (np. propranolol)] lub metyldopa (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego) stosowane jednocześnie z fenylefryną mogą spowodować przełom nadciśnieniowy (gwałtowne zwiększenie ciśnienia krwi, stanowiące zagrożenie życia).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na zawartość fenylefryny nie należy stosować leku w okresie ciąży (patrz punkt 2).

Paracetamol przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność u kobiet karmiących piersią. Należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet w okresie laktacji. Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Febrisan Zatoki nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Febrisan Zatoki

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki powlekane (500 lub 1000 mg paracetamolu, 25 lub 50 mg kofeiny i 5 lub 10 mg chlorowodoru fenylefryny), co 4-6 godzin. Na dobę nie stosować więcej niż 8 tabletek powlekanych, czyli 4 g paracetamolu, 200 mg kofeiny i 40 mg chlorowodoru fenylefryny.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę powlekaną należy przyjąć po posiłku, popijając dużą ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febrisan Zatoki

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera trzy substancje czynne, objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji.

Paracetamol

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy, takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo rozwijającego się uszkodzenia wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Przedawkowanie może prowadzić do ostrej niewydolności nerek i (lub) niewydolności wątroby. Niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii (zaburzenia funkcjonowania centralnego układu nerwowego), krwotoku, hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi), obrzęku mózgu, śpiączki i śmierci.

Inne objawy niezwiązane z wątrobą zgłaszane po przedawkowaniu paracetamolu obejmują zaburzenia czynności serca.

Fenylefryna

Objawy przedawkowania fenylefryny: drżenie, niepokój, bezsenność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), skurcze dodatkowe nadkomorowe serca, bóle głowy, mrowienia w kończynach, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić: duszność, omamy i drgawki. U niektórych osób fenylefryna może wywołać reakcje odwrotne: senność, depresję oddechową (zahamowanie oddechu), zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniową.

W przypadkach ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych chorego, wspomaganie oddechu, krążenia.

Kofeina

Ostre zatrucia kofeiną występują bardzo rzadko i objawiają się bólami brzucha, bezsennością, zwiększoną diurezą, odwodnieniem i gorączką. Poważniejsze zatrucia objawiają się drgawkami toniczno-klonicznymi i arytmia serca.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina.

Przy przedawkowaniu leku należy opróżnić żołądek poprzez wywoływanie wymiotów lub płukanie żołądka, można podać węgiel aktywowany. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Leczenie zatrucia powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Pominięcie zastosowania leku Febrisan Zatoki

Lek przeznaczony jest do doraźnego leczenia objawów przeziębienia i grypy. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Febrisan Zatoki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- objawy uszkodzenia wątroby;
- reakcje nadwrażliwości skóry, w tym pokrzywka i wysypka;
- nadwrażliwość.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (niedobór płytek krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- skurcz oskrzeli;

- niewydolność wątroby;
- reakcja anafilaktyczna.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (objawiające się ostrą wysypką krostkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo złuszczeniem dużych płatów naskórka).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- arytmia (zbyt szybka lub wolna lub nieregularna czynność serca), bradykardia (zbyt wolna czynność serca);
- astma;
- zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego;
- podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Febrisan Zatoki

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym pomieszczeniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Febrisan Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, kofeina i fenylefryny chlorowodorek. 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeiny i 5 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon, krospowidon, skrobia żelowana, kukurydziana, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany; otoczka: Opadry II Yellow [hypromeloza, polidekstroza, tytanu dwutlenek (E171), talk, maltodekstryna, trójglicerydy nienasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień chinolinowa (E104)]; Opadry Fx Yellow [karmeloza sodowa, maltodekstryna, glukoza jednowodna, krzemian glinowo-potasowy (E555), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), lecytyna sojowa].

Jak wygląda lek Febrisan Zatoki i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe zawiera 12 lub 24 tabletki powlekane w blistrach z folii aluminiowej zgrzewanej folią białą mleczną PVC/PVDC.

Podmiot odpowiedzialny

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dania

info-PL@orifarm.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z.o.o.

Ul. Koszykowa 65,

00-667 Warszawa

Polska

Wytwórca

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: