Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Pro MUCUS
250 mg + 100 mg + 5 mg
tabletki powlekane
Paracetamolum + Guaifenesinum + 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 wskazań 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 jakiekolwiek 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 Gripex Pro MUCUS i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Pro MUCUS**
3. **Jak stosować lek Gripex Pro MUCUS**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Gripex Pro MUCUS**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek Gripex Pro MUCUS i w jakim celu się go stosuje

Gripex Pro MUCUS to lek wieloskładnikowy leczący wiele objawów przeziębienia i grypy. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i gwajafenezynę. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, wykrztuśnie, przywraca drożność przewodów nosowych i ujść zatok przynosowych.
Gripex Pro MUCUS jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazaniem do stosowania Gripex Pro MUCUS jest krótkotrwałe leczenie objawów grypy i przeziębienia, takich jak: gorączka, bóle stawowo-mięśniowe, bóle głowy, ból gardła, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, nieżyt błony śluzowej nosa (katar) i zatok obocznych nosa, kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Pro MUCUS

Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu albo na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- jeśli pacjent cierpi na porfirię, która stanowi wrodzone zaburzenie charakteryzujące się nadmierną zawartością pigmentów w moczu,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
- w okresie ciąży lub karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.
W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkohol oraz głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u osób:
- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Reynauda (objawiającym się zblednięciem, a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występującym często pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (wskazane jest dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi).

Ze względu na zawartość gwajafenezyny stosować ostrożnie u osób z przewlekłym lub uporczywym kaszlem w przebiegu astmy oskrzelowej, przewlekłego zapalenia oskrzeli, rozedmy płuc oraz w przewlekłym kaszlu występującym u palaczy tytoniu.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Gripex Pro MUCUS

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

Oddziaływanie leku Gripex Pro MUCUS z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol
Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina), mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.
Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, stosowanymi w leczeniu m.in. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę (patrz też „Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS").
Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny). Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
Probenecyd wydłuża okres półtrwania paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Fenylefryna
Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO, leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać działanie fenylefryny (patrz też „Kiedy nie stosować leku Gripex Pro MUCUS").
Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych). Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).
Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych), antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować przełom nadciśnieniowy.

Gwajafenezyna
Nie stwierdzono wystąpienia znaczących interakcji gwajafenezyny z innymi lekami.
Gwajafenezyna i (lub) jej metabolity mogą wpływać na wyniki oznaczeń kwasu 5-hydroksy-indolooctowego oraz kwasu wanilinomigdałowego, nie powodując jednak fałszywych, pozytywnych wyników u osób zdrowych.

Gripex Pro MUCUS z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.
W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.
Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Leku nie stosować w okresie ciąży.
Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Gripex Pro MUCUS należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Gripex Pro MUCUS

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.
Gripex Pro MUCUS należy przyjmować doustnie.
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w razie potrzeby 2 tabletki, dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny.
Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby.
Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu bez konsultacji z lekarzem

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Pro MUCUS

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej 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 czynnych. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy, takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność.
Nawet jeśli objawy ustąpiły następnego dnia, może rozwijać się uszkodzenie wątroby, które daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.
Następnie należy zgłosić się do lekarza, ponieważ leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Leczenie polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. Może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Pro MUCUS

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Gripex Pro MUCUS. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Gripex Pro MUCUS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią poniższe objawy należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem: ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), obrzęk krtani i wstrząs anafilaktyczny (częstość nieznana).

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:
Rzadko (mogą wystąpic rzadzej niż u 1 na 1 000 osób)**:**

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość, agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- zaburzenia serca / zaburzenia naczyniowe: obrzęki,
- zaburzenia przewodu pokarmowego: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: nefropatie i tubulopatie.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.
Obserwowano pojedyncze przypadki toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:
Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko (mogą wystąpic rzadzej niż u 1 na 1 000 osób)**:**

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, pokrzywka,
- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- zaburzenia serca: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, bladość powłok.

Bardzo rzadko (mogą wytąpić rzadzej niż u 1 na 10 000 osób)**:**

- zaburzenia układu nerwowego: lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia nerek i dróg moczowych w postaci zatrzymania moczu.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność gwajafenezyny:
Rzadko (mogą wystąpic rzadzej niż u 1 na 1 000 osób)**:**

- zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy,
- zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gripex Pro MUCUS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gripex Pro MUCUS

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, gwajafenezyna, fenylefryny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to*:* powidon, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, hypromeloza (Methocel E5), hypromeloza (Methocel E15), glikol polietylenowy.

Jak wygląda lek Gripex Pro MUCUS i co zawiera opakowanie

Podłużne białe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem PGP, przeznaczone do stosowania doustnego.

Blistry z folii PVC/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Opakowania: 8 tabletek; 16 tabletek; 12 tabletek; 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: