

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.12.06

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля внимателно да прочетете тази листовка, преди да приемате това лекарство. Листовката съдържа важна за Вас информация.  
Запазете тази листовка, тъй като може пак да се наложи да я прочетете. Ако след прочитането ѝ все още имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет. Това лекарство е предписано на Вас, персонално. Не го давайте на друг. То може да бъде опасно за други хора, дори и да имат същите симптоми на заболяване като Вас.

### Grippostad Night Drink Грипостад Нощна напитка

#### Състав

##### Лекарствени вещества:

1 мерителна чашка (съответстваща на 30 ml) съдържа 15 mg dextromethorphan hydrobromide monohydrate и 600 mg paracetamol.

##### Помощни вещества:

анетол, лимонена киселина, безводна (Ph.Eur.), етанол 96%, глицерол 85%, натриев цитрат дихидрат, захароза, сорбитол разтвор 70% (кристализиращ) (Ph.Eur.), пречистена вода, оцветител E131.

Съдържа 18% (v/v) ethanol (алкохол).

1 мерителна чашка (съответстваща на 30 ml) съдържа 14 g въглехидрати (243 kJ, съответно 58 kcal.)

#### Опаковка

Оригинална опаковка съдържаща 90 ml сироп.

#### Действие:

Лекарствен продукт за лечение на простуда и грип.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Phone: +49 6101 603-0; Fax: +49 6101 603-259

#### Показания:

Грипостад нощна напитка се прилага за лечение на простуда и грип.

Грипостад нощна напитка:

- успокоява и потиска кашлицата.



- облекчава симптомите на простуда и грип, като температура, главоболие и мускулни болки, осигурявайки подобрене в общото състояние на пациентите, което им позволява да спят спокойно през нощта.

**Забележка:**

Лекарствени продукти, съдържащи парацетамол не трябва да се приемат продължително време или в по-високи дози освен след изричната препоръка на лекар.

**Противопоказания**

**Кога не трябва да употребявате Грипостад нощна напитка?**

Грипостад нощна напитка е противопоказан при:

- Пациенти със свръхчувствителност към някоя от лекарствените вещества или помощните вещества
- Пациенти с бронхиална астма
- Пациенти с хронична обструктивна белодробна болест.
- Пациенти с пневмония
- Пациенти с дихателна недостатъчност или страдащи от потискане на дишането.
- Деца и младежи под 16 години

Ако сте получили информация от Вашия лекуващ лекар, че сте свръхчувствителни към определени въглехидрати, трябва да се консултирате с него преди да започнете да приемате Грипостад нощна напитка.

**В кои случаи можете да приемате Грипостад нощна напитка само след изричната препоръка на Вашия лекар?**

Грипостад нощна напитка трябва да се приема с особено внимание и под медицински контрол при:

- Пациенти, които приемат MAO инхибитори в същото време
- Пациенти с увредена чернодробна функция (напр. поради хронична злоупотреба с алкохол или поради хепатит)
- Пациенти с увредена бъбречна функция
- Пациенти със синдрома на Gilbert (наследствено заболяване, характеризиращо се с увеличени нива на билирубин).

Това лекарство съдържа сорбитол. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Грипостад нощна напитка.

За да се избегнат проблеми с отхрачването не се препоръчва употребата на Грипостад нощна напитка при кашлица със значително отделяне на секрция.

**Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?**

Грипостад нощна напитка е противопоказан при бременност и по време на кърмене.

**Какво трябва да имате предвид при прилагане при**



Поради факта, че съдържа алкохол, Грипостад нощна напитка не трябва да се използва при малки деца и младежи под 16 години.

### Предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Какво трябва да имате предвид?

Лекарственият продукт съдържа 18% (v/v) етанол (алкохол). Когато се прилага съгласно указанията, всяка доза (1 мерителна чашка) води до прием на доза еквивалентна на 4.26 g алкохол.

Внимание! Това лекарство не трябва да се използва от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, и мозъчни увреждания, по време на бременност или при малки деца и младежи под 16 години.

1 мерителна чашка (съответстваща на 30 ml) съдържа 2.1 g сорбитол, източник на 0.53 g фруктоза.

Ефектът на други лекарствени продукти може да бъде намален или засилен. Продължителното, нерационално приемане на обезболяващи лекарства във високи дози, може да доведе до поява на главоболие, което не трябва да бъде лекувано чрез повишаване на дозите на тези лекарства. Най-общо редовната употреба на обезболяващи лекарства, особено, ако се приемат няколко в комбинация, може да доведе до перманентно увреждане на бъбреците и риск от развитие на бъбречна недостатъчност (анагелтична лекарство-индуцирана нефропатия).

#### Какво трябва да имате предвид при шофиране, при работа с машини или при работа без сигурна опора?

Дори при употреба съгласно указанията, това лекарство може в някои случаи да доведе до умора, промяна във вниманието до такава степен, която да доведе до нарушение на способността за активно участие в движението по пътищата или на работата с машини. Този риск възниква особено в случаите, когато лекарството се прилага в комбинация с алкохол или с лекарства, които могат да доведат до нарушаване на вниманието.

### Лекарствени взаимодействия

За кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват върху ефекта на Грипостад нощна напитка?

Едновременно лечение с антидепресанти от групата на MAO-инхибиторите може да доведе до ефекти на централната нервна система, като възбуда, висока температура и промени в дихателната и циркулаторна функции. Едновременната употреба на това лекарство с други лекарства потискащи централната нервна система може да потенцира взаимно действието им.



При едновременната му употреба с лекарства, които водят до ензимна индукция в черния дроб, като хипнотици и антиконвулсивни лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин (лекарствен продукт за лечение на туберкулоза), парацетамолът може дори в терапевтични, безопасни в обичайни случаи дози да доведе до увреждане на черния дроб. Същото се отнася при прилагане при алкохолна зависимост.

Едновременната употреба на парацетамол и хлорамфеникол може значително да понижи екскрецията на хлорамфеникола и от там да повиши токсичността му.

Едновременната употреба на парацетамол и AZT (zidovudine), лекарство прилагано при вирусни инфекции увеличава риска от неутропения (намаление броя на кръвните клетки). Пациенти подложени на такова лечение, трябва да прилагат Грипостад нощна напитка само след консултация с лекар.

Едновременното прилагане с лекарства, които забавят стомашния пасаж напр. propantheline, може да доведе до забавяне абсорбцията на парацетамола и съответно до отложено начало на действието му.

Едновременното прилагане с лекарства, които ускоряват стомашния пасаж, напр. metoclopramide, може да повиши скоростта на абсорбция на парацетамола и съответно да доведе до ускоряване на действието му.

***Моля имайте предвид, че тези предпазни мерки трябва да се имат предвид и за лекарства, които са приемани наскоро.***

#### **Какви храни и напитки трябва да се избягват?**

По време на лечението с Грипостад нощна напитка трябва да се избягва употребата на алкохол.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Инструкциите, дадени по-долу, се прилагат, в случай че Вашият лекар не е предписал друго. Моля спазвайте тези инструкции, за да се постигне ефективна и безопасна терапия с Грипостад нощна напитка.

#### ***По колко и колко често трябва да приемате Грипостад нощна напитка?***

Ако не е предписано друго младежи над 16 години и възрастни трябва да приемат една мерителна чашка (еквивалентна на 30 ml) от Грипостад нощна напитка веднъж на ден.

Грипостад нощна напитка трябва да се приема вечер преди лягане.

За да се отвори опаковката, капачката трябва да се натисне надолу и едновременно с това да се завърти и развие в посока на стрелката. След всяко приложение капачката трябва да се върне на мястото ѝ и да се завърти докато се затвори бутилката.



*Забележка:*

Дозата на парацетамол трябва да се намали или дозовите интервали да се увеличат при пациенти, които страдат от чернодробна или бъбречна недостатъчност или от синдрома на Gilbert (наследствено заболяване, характеризиращо се с увеличени нива на билирубин).

**Колко дълго трябва да се приема Грипостад нощна напитка?**

Грипостад нощна напитка може да се прилага докато отзвучат симптомите, но не повече от 3-4 дни освен в случаите, на изрично указание от Вашия лекар. В случай на висока температура или ако няма подобрение в състоянието Ви е нужна незабавна консултация с лекар.

**Нарушение в дозовия режим и предозиране**

Какво трябва да предприемете в случай на (умишлено или случайно) предозиране с Грипостад нощна напитка?

В случай на предозиране може да се наблюдават следните симптоми: възбуда, виене на свят, затруднено дишане, замъглено зрение, понижено на кръвното налягане (хипотония), сърцебиене (тахикардия), повишен мускулен тонус, атаксия.

Предозирането с парацетамол, лекарственото вещество на Грипостад нощна напитка, може да причини в началото (през 1 ден от лечението) гадене, повръщане, изпотяване, сънливост и общо неразположение. Въпреки че през 2-ия ден се наблюдава значително подобрение в общото състояние, чернодробната недостатъчност може да се влоши и да доведе до чернодробна кома през 3-ия ден.

*Ако имате съмнение за предозиране с Грипостад нощна напитка моля консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Той/тя ще предприеме по-нататъшни мерки в зависимост от времето, което е минало от приемането му.*

Какво трябва да предприемете, ако вземете по-малка доза или пропуснете прием на Грипостад нощна напитка?

При прием на следващата доза не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата, а по-добре продължете лечението, съгласно указанията на Вашия лекар.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или преустановите лечението предварително?

При точно спазване на препоръчителната дозировка на Грипостад нощна напитка не е нужно да се предприемат специални предпазни мерки.

Внезапното спиране приема на лекарствения продукт след ~~дълго~~ <sup>дълго</sup> време, нерационално приемане на обезболяващи лекарства във високи дози, може да доведе до поява на главоболие, умора, болки в мускулите, ~~нервно състояние~~ <sup>нервно състояние</sup> симптоми.



Отзвучаването на тези симптоми е в рамките на няколко дни. Никакви обезболяващи лекарства не трябва да се прилагат през този период или единствено тези изрично предписани от Вашия лекар.

### Нежелани лекарствени реакции

**Какви нежелани лекарствени реакции могат да възникнат по време на прилагането на Грипостад нощна напитка?**

Нечести: лека умора, световъртеж, гадене, гастроинтестинални симптоми и повръщане. Тези нежелани лекарствени реакции отзвучават с прекратяване лечението с лекарството.

Рядко могат да се появят зачервяване на кожата и много рядко случаи на алергични реакции включително и кожни обриви (алергична екзантема).

Съществуват много редки съобщения за нарушения в кръвотворната дейност (алергична тромбопения или левкопения, в редки случаи – агранулоцитоза или панцитопения).

В единични случаи, може да се наблюдава бронхоспазъм с диспнея при предразположени пациенти (аналгетик лекарство индуцирана астма).

Съществуват редки съобщения за поява на остри случаи на свръхчувствителност, свързани с употребата на парацетамол (ангионевротичен оток, диспнея, изпотяване, гадене, внезапно спадане на кръвното налягане до състояние на шок).

*Забележка:*

*Още при първите признаци на свръхчувствителност трябва да се спре приема на лекарството и да се обърнете незабавно към Вашия лекар.*

*Ако при вас се появят нежелани лекарствени реакции неописани в тази листовка, моля информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.*

**Какви действия следва да се предприемат, ако се появят нежелани лекарствени реакции?**

Ако се появят нежелани лекарствени реакции, не трябва да приемате отново Грипостад нощна напитка. Моля уведомете Вашия лекар, за да може той/тя да определи сериозността и ако е нужно да реши какви по-нататъшни мерки да се предприемат.

### Срок на годност

Срокът на годност е отпечатан върху опаковката и етикета.

Лекарството не трябва да се прилага след изтичането на този период.

Да се използва бързо след първото отваряне на опаковката.

**Как трябва да съхранявате Грипостад нощна напитка?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup> С.

Дата на последна редакция на информацията: Септември 2004

