

Prospect: Informații pentru pacient**Antinevralgic Sinus Hot Drink 650 mg/10 mg pulbere pentru suspensie orală în plic**
Paracetamol/clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Antinevralgic Sinus Hot Drink și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink
3. Cum să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antinevralgic Sinus Hot Drink
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Antinevralgic Sinus Hot Drink și pentru ce se utilizează

Antinevralgic Sinus Hot Drink conține două substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și vă scade temperatura când aveți febră;
- clorhidrat de fenilefrină, un decongestionant care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Antinevralgic Sinus Hot Drink este utilizat pentru tratamentul simptomelor de răceală și gripă: reduce febra, ameliorează durerile de cap, durerile musculare și articulare, durerile de gât, desfundă nasul înfundat.

De asemenea, Antinevralgic Sinus Hot Drink este utilizat pentru tratamentul simptomelor sinuzitei: ameliorează durerea de cap și desfundă nasul înfundat.

Antinevralgic Sinus Hot Drink este utilizat la adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink
Nu luați Antinevralgic Sinus Hot Drink

- dacă sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor.
- dacă aveți tensiune arterială mare.
- dacă aveți boli grave ale inimii sau vaselor de sânge (boală coronariană, angină pectorală).
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidie).
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți glaucom cu unghi închis.
- dacă aveți retenție urinară (nu puteți urina).
- dacă aveți o tumoră la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom).
- dacă urmați tratament cu:
 - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (din categoria inhibitorilor de monoaminooxidază – IMAO (de exemplu linezolid, iproniazid)) sau dacă ați luat aceste medicamente în ultimele două săptămâni,
 - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (din categoria antidepresivelor triciclice),
 - medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau bolilor de inimă (din categoria beta-blocantelor).
 - medicamente simpatomimetice (de exemplu fenilpropanolamină, pseudoefedrină, oximetazolină, efedrină, metilfenidat).
- în cazul copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Dacă nu sunteți sigur că oricare din situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli ale ficatului (inclusiv sindrom Gilbert) sau boli ale rinichilor.
- dacă aveți un tip de anemie numit anemie hemolitică.
- dacă medicul v-a spus că aveți un număr scăzut de celule albe numite granulocite în sânge.
- dacă aveți probleme cu consumul de alcool etilic, inclusiv dacă ați întrerupt recent consumul de alcool.
- dacă aveți o prostată mărită.
- dacă aveți sindrom Raynaud (manifestat prin modificări ale culorii pielii și senzație de frig).
- dacă aveți astm bronșic.
- dacă aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază.
- dacă sunteți bărbat și urmați un tratament pentru fertilitate scăzută.
- în cazul utilizării pe termen lung a dozelor mari de paracetamol, care nu respectă recomandările, au fost raportate cazuri de cefalee, care nu trebuie tratate prin mărirea dozei de medicament. În aceste cazuri, se impune întreruperea tratamentului.
- pe durata tratamentului cu anticoagulante orale (care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele - warfarină sau derivați de cumarină) administrat concomitent cu paracetamol în doze mari pe termen lung, în special în combinație cu codeină sau dextropropoxifen, este necesară efectuarea unor analize de sânge.
- trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmați tratament concomitent cu medicamente care conțin simpatomimetice, administrate pe mai multe căi, de exemplu pe cale orală și pe cale locală (preparate nazale, auriculare și oftalmice). Antinevralgic Sinus Hot Drink nu trebuie administrat concomitent cu aceste medicamente.
- aveți hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă aveți insuficiență renală
- aveți grijă să nu luați în același timp și alte medicamente care conțin paracetamol

Nu depășiți doza zilnică recomandată deoarece poate exista un risc crescut de deteriorare gravă a funcțiilor ficatului.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu este destinat utilizării la adolescenți și copii cu vârsta sub 15 ani.

Antinevralgic Sinus Hot Drink împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Nu utilizați Antinevralgic Sinus Hot Drink dacă luați concomitent:

- orice alte medicamente care conțin paracetamol,
- medicamente pentru răceală și gripă,
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale (nas înfundat),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi mai sus punctul ”Nu luați Modafen Hot Drink”),
- beta-blocante.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați concomitent:

- medicamente utilizate pentru tratamentul greței și vărsăturilor (metoclopramidă sau domperidonă)
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari, utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge)
- medicamente numite anticoagulante, care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele (warfarină sau derivați de cumarină)
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, primidonă, carbamazepină, lamotrigină sau topiramid)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei, meningitei sau leprei)
- zidovudină (utilizată în tratamentul SIDA și al infecțiilor cu HIV)
- ergotamină și metisergidă (medicamente utilizate în tratamentul migrenei)
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv diflunisal
- digoxină (utilizată în boli ale inimii)
- medicamente pentru tratamentul congestiei (medicamente simpatomimetice) cu acțiune indirectă, administrate oral sau nazal sau medicamente vasoconstrictoare (de exemplu, fenilpropanolamină, pseudoefedrină, oxitrazolină, efedrină, metilfenidat) – utilizarea acestora în același timp cu fenilefrina poate duce la vasoconstricție și/sau hipertensiune arterială
- sunătoare (remediu vegetal pentru depresie, tulburări de somn, etc)
- medicamente care determină încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propanololul
- contraceptive orale
- metildopa și rezepină (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- cloramfenicol și flucoxacină (antibiotice)
- alte medicamente care ar putea avea efect toxic asupra ficatului
- rășini fixatoare ale acizilor biliari (utilizate pentru scăderea valorilor lipidelor în sânge)
- medicamente beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau bolilor inimii), deoarece acțiunea acestora poate fi inhibată
- medicamente pentru tratamentul depresiei (denumite IMAO, cum sunt fenelzină, izocarboxazidă, nialamidă, trancilcipromină, moclobemidă, selegilină sau furazolidonă)
- medicamente pentru tratamentul depresiei (denumite antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilină, amoxapină, clomipramină, desipramină și doxepină)
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive)
- oxitocină (medicament pentru inducerea travaliului)
- atropină (medicament utilizat în pregătirea anesteziei generale, urgențe cardio-pulmonare)
- medicamente care provoacă pierderea potasiului, cum ar fi anumite diuretice (de exemplu, furosemidă).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Antinevralgic Sinus Hot Drink împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă apar tulburări digestive în timpul tratamentului, luați acest medicament în timpul unei mese. Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament. Consumul concomitent de alcool etilic poate duce la afectare hepatică.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat pentru gravide sau femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Antinevralgic Sinus Hot Drink poate influența capacitatea de conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unele persoane pot prezenta reacții adverse cum sunt: amețeli sau midriază (dilatarea pupilei), astfel pot fi afectate negativ activitățile care necesită atenție. Nu conduceți și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeală sau pupile dilatate (midriază).

Antinevralgic Sinus Hot Drink conține zahăr, aspartam și sodiu

Antinevralgic Sinus Hot Drink conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Antinevralgic Sinus Hot Drink conține aspartam 74,60 mg per doză. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Antinevralgic Sinus Hot Drink conține sodiu 5,3 mmol (121,39 mg) per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: se administrează un plic de maxim patru ori pe zi. Intervalul dintre doze nu trebuie să fie mai mic de patru ore.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicamentul nu este destinat utilizării la adolescenți și copii cu vârsta sub 15 ani.

Pacienți cu deteriorare a funcției ficatului sau rinichilor

Adresați-vă unui medic pentru ajustarea dozei înainte de utilizarea acestui medicament. După evaluarea stării dumneavoastră de sănătate, medicul poate să vă recomande o doză mai mică sau un interval mai lung de 4 ore între două doze.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat într-o cană cu apă fierbinte și băut cât este cald.

Dacă luați mai mult Antinevralgic Sinus Hot Drink decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament sau un copil ia accidental acest medicament, adresați-vă imediat unui medic, chiar dacă vă simțiți bine.

În caz de supradozaj, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare ulterioară gravă a ficatului. Pentru a evita afectarea posibilă a ficatului este important să vă fie administrat un antidot de către un medic, cât mai repede posibil. În mod normal, simptomele de afectare a ficatului nu apar decât după câteva zile. Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), paloare și dureri abdominale, iar aceste simptome apar, în mod obișnuit, în decurs de 24 de ore după ingestie.

Vârstnicii, copiii mici, pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu malnutriție cronică, precum și pacienții tratați concomitent cu medicamente inductoare enzimactice prezintă risc crescut de intoxicație, inclusiv deces.

Dacă uitați să luați Antinevralgic Sinus Hot Drink

Luați doza de îndată ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o doză într-un interval de 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (frecvența de apariție - foarte rară):

- Febră mare, durere în gât și leziuni în gură apărute brusc - acestea sunt semne ale unei tulburări foarte grave a sângelui (număr scăzut de celule albe în sânge).
- Reacții alergice grave care determină dificultăți la respirație sau amețeli.
- Au fost raportate foarte rare cazuri de reacții grave pe piele, inclusiv înroșire, vezicule și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematoasă generalizată acută, erupție cutanată fixă determinată de medicament).

Alte reacții adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos grupate conform frecvenței acestora:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap, amețeli, insomnie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- greață (senzație de rău), neliniște, nervozitate, agitație.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Modificări ale numărului de celule din sânge, de exemplu, un număr scăzut de celule albe din sânge sau de trombocite. Tulburările sângelui se pot manifesta ca puncte purpurii, rotunde, nedureroase apărute pe piele, uneori grupate în pete mai mari, sângerare a gingiilor, sângerări nazale sau vânătăi la lovituri minore, creșterea sensibilității la infecții, oboseală, dureri de cap).
- Tulburări ale ficatului și rinichilor.
- Perceperea bătailor inimii, creștere a tensiunii arteriale.
- Vărsături (stare de rău), diaree.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dureri și înțepături la nivelul ochilor, vedere încețoșată, sensibilitate anormală sau intoleranță de lumină, glaucom acut cu unghi închis (vedere încețoșată cu debut brusc, dureri severe la nivelul ochilor sau feței, halouri), dilatare a pupilei (midriază).
- Modificări ale ritmului bătailor a inimii (bătăi rapide sau bătăi neregulate).

- Distrugere a celulelor roșii ale sângelui, în special la pacienți cu o tulburare metabolică numită deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.
- Scădere a numărului de granulocite din sânge (globule albe) numită agranulocitoză.
- Inflamație a ficatului (pot să apară dureri abdominale, pierdere a poftei de mâncare, greață sau vărsături), care poate duce la insuficiență acută a ficatului.
- Reacții de hipersensibilitate cum sunt șocul anafilactic, umflare a buzelor, limbii și gâtului (angioedem).
- Reacții de hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupții pe piele, apariția bruscă de umflături în țesutul de sub suprafața pielii.
- Dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare.
- Incapacitate de golire a vezicii urinare sau dificultate de golire a vezicii urinare.
- Creștere a valorilor glucozei în sânge (hiperglicemie).
- Tulburări psihotice, halucinații.
- Tulburări ale sistemului nervos, precum nervozitate, neliniște, anxietate, astenie, convulsii, parestezii, tremor.
- Insuficiență cardiacă (asociată cu boli ale inimii), infarct miocardic, aritmie ventriculară, palpitații, tahicardie, durere toracică.
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), vasoconstricție cu flux de sânge redus către organele vitale (cel mai probabil să apară la pacienții cu hipovolemie), extremități reci, hemoragie cerebrală (în general, la doze mari sau la persoane sensibile).
- Dispnee (dificultăți la respirație), disconfort respirator, detresă respiratorie, edem pulmonar (în general, la doze mari sau la persoane sensibile).
- Paloare, piloerecție (aspect de „piele de găină”), hiperhidroză (transpirații excesive), eritem (roșeața pielii).
- Scădere a valorilor potasiului în sânge, acidoză metabolică, creșterea debitului cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Antinevralgic Sinus Hot Drink

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

2. 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Antinevralgic Sinus Hot Drink

- Substanțele active sunt paracetamol și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare plic conține paracetamol 650 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: povidonă 25, zahăr, citrat de sodiu, acid citric, acid tartric, pulbere de lămâie (suc de lămâie spray uscat) (K240), aspartam, aromă de lămâie 610399E acid ascorbic, pulbere de turmeric (K2550).

Cum arată Antinevralgic Sinus Hot Drink și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare alb-gălbuie până la crem, cu aromă de lămâie.

Cutie cu plicuri din hârtie/Al/PE.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 5, 6, 10 sau 12 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37

Praga 10, Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów,

Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel.: + 40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.