

APAP przeziębienie Max prosz.x 8 sasz

Cena: 24,29 PLN



Opis słownikowy

Producent US PHARMACIA SP. Z O.O.

Rodzaj rejestracji

Opis produktu

APAP przeziębienie MAX (1000 mg + 50 mg + 12,2 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce 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 tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek APAP przeziębienie MAX i w jakim celu się go stosuje

APAP przeziębienie MAX to lek złożony. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, kofeinę i fenylefrynę. Wskazaniem do stosowania leku APAP przeziębienie MAX jest krótkotrwałe leczenie objawowe dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zapalenia zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, uczucie zatkanego nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia. APAP przeziębienie MAX to lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie MAX

Kiedy nie stosować leku APAP przeziębienie MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek choroba wrzodowa żołądka,
- 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 przesączenia,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooxygenazy MAO (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 i 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 lub 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 Raynauda (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,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- stosujących leki przeciwłkowe,
- przyjmujących leki beta-adrenolityczne (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP przeziębienie MAX a inne leki

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

Oddziaływanie leku APAP przeziębienie MAX 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 opóźnić wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę.
- 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 może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza wydalanie paracetamolu i wydłuża jego czas działania.

Kofeina

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek APAP przeziębienie MAX z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna), gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,

- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.

Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

Fenylefryna

- Inhibitory monoaminoooksygenazy MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych).

- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamlaminy, 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.

APAP przeziębienie MAX z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można stosować niezależnie od przyjmowanych posiłków. W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu. Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia.

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

APAP przeziębienie MAX a ciąża i karmienie piersią

Leku nie stosować w okresie ciąży. Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku APAP przeziębienie MAX należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 1,875 g sacharozy w jednej saszetce oraz glukozę (składnik maltodekstryny oraz odwodnionego kukurydzianego syropu glukozowego). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 33 mg aspartamu (E951) w jednej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 2,5 mg sorbitolu (składnik syropu sorbitolowego) w jednej saszetce, co odpowiada 10 mg/4 saszetki (maksymalna dawka dobową).

Lek zawiera 117,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej saszetce. Odpowiada to 5,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera barwnik – żółcień pomarańczowa (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera siarczyny - dwutlenek siarki (E220)

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek APAP przeziębienie MAX

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 to:

- dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 saszetka, w razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Lek stosuje się doustnie.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Mieszać aż do rozpuszczenia. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury umożliwiającej wypicie. Płyn należy wypić, gdy jest ciepły.

Po rozpuszczeniu płyn ma postać opalizującego roztworu o żółtym zabarwieniu, o charakterystycznym miętowo-cytrynowym zapachu, bez osadu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP przeziębienie MAX

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. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie stosować z innymi produktami leczniczymi o podobnym składzie. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Pomińcie zastosowania leku APAP przeziębienie MAX 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. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Często - mogą wystąpić u 1-10 na 100 leczonych pacjentów;

Rzadko - mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów;

Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;

Częstość nieznaną - nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

Rzadko:

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),

- obrzęki,

- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty,

- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka,

- nefropatie i tubulopatie (choroby nerek i dróg moczowych).

Bardzo rzadko:

niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką. Obserwowano pojedyncze przypadki nekrolizy naskórka (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Często:

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko:

- świąd, pokrzywka,

- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,

- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność skóry.

Bardzo rzadko:

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznaną:

- zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 APAP przeziębienie MAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (miesiąc/rok). Leków nie należy wrzucać 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 APAP przeziębienie MAX

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina i fenylefryny chlorowodorek. Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, acesulfam potasowy (E950), aspartam (E951), żółcień chinolinowa (E104), aromat cytrynowy 87A069*, aromat cytrynowy 875060**, aromat cytrynowy 501.476 AP0504***, aromat mentolowy 550469 TP0300****, aromat mięty pieprzowej SC447995*****, żółcień pomarańczowa FCF (E110). *skład aromatu cytrynowego 87A069: substancje aromatyczne (w tym: koncentrat soku z cytryny (zawiera siarczyn), olejek cytrynowy, olejek limonkowy), naturalne substancje aromatyczne (zawiera m.in.: cytral, cytronelol, geraniol, limonen, linalol), odwodniony kukurydziany syrop glukozowy, modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450), krzemu dwutlenek (E551). ** skład aromatu cytrynowego 875060: substancje aromatyczne (w tym: olejek cytrynowy), naturalne substancje aromatyczne (zawiera m.in.: cytral, cytronelol, geraniol, limonen, linalol), odwodniony kukurydziany syrop glukozowy, guma akacjowa (E414), butylohydroksyanizol (E320). *** skład aromatu cytrynowego 501.476 AP0504: mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych, maltodekstryna kukurydziana, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), trioctan glicerolu (E1518), alfa-tokoferol (E307). **** skład aromatu mentolowego 550469 TP0300: naturalny aromat miętowy, guma akacjowa (E414). ***** skład aromatu mięty pieprzowej SC447995: naturalny aromat miętowy, maltodekstryna kukurydziana, guma akacjowa (E414), syrop sorbitolowy (E420).

Jak wygląda lek APAP przeziębienie MAX i co zawiera opakowanie

APAP przeziębienie MAX ma postać żółtego, sypkiego proszku, posiadającego charakterystyczny miętowo-cytrynowy zapach.

Opakowania: 5, 8, 12 saszetek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

tel.: +48 (22) 543 60 00

Ważne informacje dotyczące leku

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.