

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta ibuprofén, pszeudoefedrin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei három napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozik, amelyek a szervezetnek a fájdalomra, gyulladásra és lázra adott kémiai válaszát tudják befolyásolni. A pszeudoefedrin az orrnyálkahártyára gyakorolt éresszehúzó hatásával csökkenti az orrdugulást.

A gyógyszerkészítmény hatása kettős, egyszerre csillapítja a fájdalmat és mérsékli az orrnyálkahártya duzzanatát, vérbőségét. Megfázás, influenza és influenzaszerű megbetegedések kezelésére alkalmazható. Gyorsan és hatékonyan csökkenti az orr és az orrmelléküregek dugulását és az orrfolyást, enyhíti a betegséggel járó fájdalmat, fejfájást, csillapítja a lázat és a torokfájást. A készítmény hatása 2 filmtabletta bevitelét követően akár 8 órán át tart.

2. Tudnivalók a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre, a pszeudoefedrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha szalicilát vagy más nem-szteroid gyulladásgátló (NSAID) gyógyszerek szedésekor, vagy ezen gyógyszerek szedésétől függetlenül nehézlégzést, bőrkiütést, bőrviszketést vagy orrfolyást észlelt, vagy ezen gyógyszerek által korábban kiváltott asztmás roham esetén.
- ha korábbi NSAID kezelés kapcsán előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy átlyukadás.
- gyógyult vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség (vérzés) esetén.
- súlyos máj- és vesebetegség esetén.
- szív és érrendszeri megbetegedésekben, súlyos szívelégtelenség, szapora szívdobogás, angina pectorisz (szívtáji szorító fájdalom), magas vérnyomás esetén,
- pajzsmirigy-túlműködésben,
- cukorbetegségben,

- szűkzugú zöldhályogban (glaukóma),
- a mellékvese velőállományának a daganata (feokromocitóma) esetén.
- 12 éves életkor alatt.
- terhesség alatt.
- a készítmény és egyes magasvérnyomás kezelésére szánt gyógyszerek (béta-blokkolók) egyidejű szedése ellenjavallt.
- a készítmény és egyes központi idegrendszerre ható gyógyszerek (monoamino-oxidáz gátló) egyidejű illetve alkalmazását követő 14 napon belül szedése ellenjavallt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha már volt, illetve jelenleg is van bármilyen emésztőszervi betegsége,
- ha már volt, illetve jelenleg is van asztmás betegsége,
- ha máj-, szív- vagy veseproblémái vannak,
- ha elzáródással járó érbetegsége van,
- ha mostanában nagyobb műtéten esett át, vagy ha ismert véralvadási zavara van,
- ha bizonyos immunológiai megbetegedése (SLE, azaz szisztémás lupusz eritematózus - az immunrendszert érintő megbetegedés, mely fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb problémákat okoz, illetve kevert kötőszöveti megbetegedés) van,
- ha időskorú,
- ha más gyógyszert is szed, különösen, ha ezek befolyásolhatják a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta hatását, vagy éppen az utóbbi befolyásolja a hatásukat (lásd alább „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek”). Fokozott óvatosság ajánlott, ha az elmúlt 14 napban monoamino-oxidáz gátló gyógyszert szedett, melynek egyidejű szedése ibuprofénnel ellenjavallt (lásd feljebb „Ne szedje a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát”).

Amennyiben Önnél gennyes hólyagosodással járó generalizált bőrkiütés lép fel, hagyja abba a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Lásd 4. pont.

Figyelmeztetés:

Nagyon ritkán súlyos, potenciálisan életveszélyes hólyagos bőrkiütéseket, (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis) az arc/nyelv/torok duzzanatával járó túlérzékenységi reakciót (angioödéma) jelentettek ibuprofént szedő betegeknél. A kezelést meg kell szakítani bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozások vagy a túlérzékenység bármely más jelének első megjelenésekor.

Csak elővigyázatossággal szedhető gyulladáscsökkentő betegségekben (Crohn-betegség, kólitisz ulceróza), mert a betegség fellángolhat. Életet veszélyeztető fekélyképződés, vérzés bármikor kialakulhat, akár figyelmeztető tünetek nélkül. Emésztőrendszeri vérzés vagy fekélyképződés esetén a kezelést meg kell szakítani.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát. A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészéve, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már előtt szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

Ha látási-, hallási zavarokat, hallucinációt, nyugtalanságot, alvászavarokat vagy gyomor-bélrendszeri vérzésre vagy allergiára utaló jelet észlel, a gyógyszer szedését meg kell szakítani.

Gyermekek és serdülők

Dehidratált gyermekek és serdülők esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

Idősek

Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Más gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan a Nurofen Cold and Flu is elfedheti a gyulladás szokásos jeleit.

Forduljon orvoshoz, ha a tünetek tartósan fennállnak, illetve súlyosbodnak, vagy a gyógyszert 3 napnál tovább kell alkalmazni.

Csak a szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig alkalmazza, mert így kisebb a mellékhatások kialakulásának lehetősége. Tartós alkalmazás esetén szükséges az orvos által javasolt vizsgálatokat elvégeztetni.

Az ajánlott adagoknál többet bevenni nem szabad!

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. losartán)

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Különösen fontos az orvos tájékoztatása a készítmény bevétele előtt amennyiben a készítményt szedő gyermek vagy esetleg felnőtt az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- más fájdalomcsillapítók, főleg a nem-szteroid gyulladásgátlók, valamint az acetilszalicilsav, amelyek növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét
- vérnyomáscsökkentők, vízhajtók
- véralvadásgátlók
- kortikoszteroidok (allergia és gyulladás kezelésére)
- vérlemezke összecsapódást gátló gyógyszerek
- ún. szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlók (SSRI), melyek depresszió ellenes gyógyszerek
- lítiumot (depresszió ellen),
- metotrexátot (rák ill. bizonyos ízületi betegségek ellen),
- zidovudint (HIV vírusos fertőzés ellen) tartalmazó készítmények
- digoxint (szívelégtelenség és szívritmuszavar kezelésére), fenitoint (epilepszia ellen) tartalmazó készítmények
- mifepriszon (terhességmegszakítás miatt)
- szulfanilurea típusú cukorbetegség elleni gyógyszer
- kinolon típusú antibiotikumok
- ciklosporin, takrolimusz (az immunrendszer működését elnyomó gyógyszerek)
- probenecid és szulfonpirazon (gyógyszerek a kösvény kezelésére).

Az **ibuprofen** (a készítmény egyik hatóanyaga) a véralvadásgátló tabletták és a heparin hatását fokozza.

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlókkal, kortikoszteroidokkal, vérlemezke összecsapódást gátlókkal és szelektív szerotonin-újrafelvétel gátló (SSRI) szerekkel együtt adva az emésztőszervi panaszok és a vérzés veszélye növekszik.

Befolyásolja a vízhajtók hatását.

Csökkenti egyes vérnyomáscsökkentők és szívritmus-szabályozók hatását.

Fokozza a lítium, a fenitoin, a metotrexát, a digoxin hatását.

Zidovudinnal kezelt HIV pozitív hemofiliás betegek ibuprofén terápiája esetében fokozódik a vérömleny és az ízületi bevezetés kialakulásának lehetősége.

A mifepriszton alkalmazása után 8-12 napig nem szabad alkalmazni, mivel csökkentheti a mifepriszton hatásait.

Szulfanilurea típusú vércukorcsökkentők egyidejű alkalmazáskor elővigyázatosságból ajánlott a vércukorszint ellenőrzése.

Növelheti a kinolon antibiotikumokkal járó epilepsziás rángógörcs kockázatát.

Takrolimusszal és ciklosporinnal történő együttadása esetén fokozódik a vesekárosodás veszélye.

A probenecid és a szulfonpirazon késleltetheti az ibuprofén kiürülését.

A pszeudoefedrin (a készítmény másik hatóanyaga) tartalom miatt a következő hatóanyagtartalmú gyógyszerekkel nem ajánlott együtt szedni a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát:

- fogyasztó, étvágycsökkentő szerek; amfetamin típusú gyógyszerek; digitális, kinidin (mert ezeknek a gyógyszereknek a hatása fokozódhat, ha együtt szedik őket a Nurofen Cold and Flu-val)
- egyes vérnyomáscsökkentő szerek: alfa-metildopa, mekamilamin, rezerpin, veratrum alkaloidok, guanetidin (hatásuk csökkenhet)
- triciklikus depresszió elleni gyógyszerek (a magas vérnyomás és a szívritmuszavarok kialakulásának kockázata nőhet)
- gyomorsav-csökkentő szerek (növelik a pszeudoefedrin felszívódását, a kaolin csökkenti)
- halogéntartalmú műtési altató- és érzéstelenítő szerek (magas vérnyomást okozhatnak; ezért ha műtétet terveznek, akkor az altatás előtt a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettával történő kezelést 24 órával korábban abba kell hagyni)
- anyarozsból kivont dopaminreceptor-agonisták: bromokriptin, kabergolin, liszurid, pergolid; dihidroergotamin, ergotamin, metilgometrin; linezolid (magnövelik az érösszehúzódás és a vérnyomásemelkedés kockázatát)
- bizonyos ornyálkahártyán alkalmazott vérbőséget csökkentő szerek: fenilefrin, efedrin, fenilpropanolamin (magnövelik az érösszehúzódás és a vérnyomásemelkedés kockázatát).
- a készítmény és egyes központi idegrendszerre ható gyógyszerek (monoamino-oxidáz gátló) egyidejű illetve alkalmazását követő 14 napon belül szedése ellenjavallt, mivel kritikus mértékű magas vérnyomást okozhatnak
- oxitocin tartalmú készítmények, mivel a magas vérnyomás kockázata nő
- moklobemid tartalmú készítmények, mivel kritikus mértékű magas vérnyomást okozhatnak

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt és a szoptatás alatt nem javasolt.

Termékenység

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta ibuprofén hatóanyagtartalma miatt azon gyógyszerek csoportjába tartozik, melyek csökkenthetik a fogamzóképeséget.

- A termékenység az eredeti szintre áll vissza a készítmény szedésének megszakítása esetén.
- A készítmény időszakos használat esetén valószínűtlen, hogy befolyásolja a fogamzóképeséget.
- Mindazonáltal, amennyiben teherbe kíván esni, tájékoztassa orvosát a készítmény használata előtt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény egyszeri alkalommal történő, vagy rövid távú, az ajánlott adagban történő alkalmazásakor nem befolyásolja hátrányosan ezeket a képességeket.

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta „Mastercote yellow FA 0156”-t tartalmaz
A „Mastercote yellow FA 0156” filmtabletta bevonat Sunset yellow (E 110) azo-festéket tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja felnőttek számára:
a kezdő adag 2 filmtabletta. Szükség esetén további 1 filmtabletta 4 óránként vagy 2 filmtabletta 4-8 óránként bevehető. Egyszerre 2 filmtablettánál többet nem szabad bevenni.

A maximális napi adag 6 filmtabletta; ennél többet bevenni nem szabad!

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

12 éves kor alatt nem szedhető.

12 éven felüli serdülők számára az adagolás a felnőttekével megegyező.

Idősek:

Nem szükséges az adagolás módosítása.

Enyhe és közepes súlyos máj- és vesefunkció-károsodás esetén:

A dózis csökkentésére lehet szükség, az adagolást a kezelőorvosa egyénre szabottan fogja kialakítani.

Ha az előírtnál több Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát vett be

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen Cold and Flu 200mg/30mg filmtablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet, úgynevezett metabolikus acidózis esetén, hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

A túladagolás további tünetei: szomjúságérzés, szorongás, nyugtalanság, ingerlékenység, láz, izzadás, álmatlanság, tág pupillák, homályos látás, hallucinációk, izomgyengeség, vizeelési nehézség, remegés, epilepsziás rángógörcsök, magas vérnyomás, szívritmuszavarok.

Ha elfelejtette bevenni a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta szedését

Panaszai visszatérhetnek. Kövesse a fenti adagolást. Ha a panaszok három nap elteltével sem enyhülnek, vagy a kezelés ellenére súlyosbodnak, esetleg új tünetek kialakulását észleli, keresse fel orvosát!

Ha a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán fordulnak elő mellékhatások, melyek a gyógyszer szedésének abbahagyásával rendszerint gyorsan elmúlnak.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerültek felsorolásra:

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet	Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet	Ritka: 1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nagyon ritka: 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet	
Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg	

A Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta alkalmazása esetén fellépő mellékhatások az alábbi gyakoriság szerint alakulhatnak ki:

Nem gyakori mellékhatások:

- hasi fájdalom, emésztési zavarok, hányinger
- fejfájás, ájulás, ízérzés zavara
- bőrkiütések
- túlérzékenységi reakciók (csalánkiütés, viszketés)

Ritka mellékhatások:

- hasmenés, bélgázosság, székrekedés, hányás

Nagyon ritka mellékhatások:

- végzetes kimenetelű gyomor-bélrendszeri fekélybetegség (melyhez néha vérzés és a fekély átfürödése társulhat főként időskorú betegeknél), emésztőrendszeri vérzés (melynek tünete fekete széklet és vérhányás lehet), fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás, gyomorhurut
- vesefunkció károsodás, melyek tünete a következők lehetnek: a normálisnál kevesebb vizelet, zavaros vizelet, vérvizelés, hátfájás, vizenyős duzzadás (különösen a lábak esetén). Akut veseelégtelenség, a veseszemölcsök elhalása (papilláris nekrozis), mely főleg a gyógyszer hosszú távú alkalmazása során alakulhat ki a vér húgysav-szintjének emelkedésével.
- májműködés zavarai, melyek tünete a következők lehetnek: a bőr és/vagy a szem besárgulása, világos széklet illetve sötét vizelet.
- a vérképzés zavarai (fokozott vérzékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkesszám csökkenés), melyek a következő tüneteket okozhatják: magas láz, torokfájás, a száj fekélyesedése, influenzaszerű tünetek, nagyon sápadt bőr, gyengeség, orr- és bőrvérzés, indokolatlan vérzés és véraláfutás
- aszeptikus meningitisz (nem fertőző agyhártyagyulladás), melynek tünete: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar.
- hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb bőrreakciók, mint toxikus bőrelhalás és Stevens-Johnson szindróma, eritéma multiforme (allergiás eredetű betegség, mely súlyos, szimmetrikus, eritémás (enyhén vöröses), ödémás, vagy hólyagos kiütésekkel jár a bőrön és a nyálkahártyákon. Baktériumok, vírusok, gombák, egyes gyógyszerek, irradiáció (sugárzás) válthatják ki a betegséget.)
- súlyos túlérzékenységi reakciók, melynek tünete az alábbiak lehetnek: szapora szívverés, vérnyomásesés, sokk (a készítmény szalicilátra érzékeny asztmás betegekben hörgőgörcsöt válthat ki), arc-, nyelv-, gége-duzzanat
- értágulat
- homályos látás, könnyezési zavarok
- a haemoglobin szint csökkenése

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

- ödéma, magas vérnyomás, szívelégtelenség, szapora pulzus
- szívdobogás-érzés
- a meglévő emésztőrendszeri problémák súlyosbodása (kólitisz ulceróza, Crohn-betegség)
- asztma, az asztma súlyosbodása, nehézlégzés, zihálás

- téveszme, nyugtalanság, ingerlékenység, szorongás, álmatlanság, hallucinációk (különösen gyermekekben).
- vizelet-visszamaradás
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvértest) számának növekedése.
- Hirtelen fellépő láz, a bőr kipirulása vagy több, apró, gennyes bőrkiütés (az akut generalizált exantémás pustulózis lehetséges tünetei) jelenhet meg a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta kezelés első két napján. Lásd. 2. pont.
Hagyja abba a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta szedését, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyagai: 200 mg ibuprofén és 30 mg pszeudoefedrin-hidroklorid filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Filmtabletta mag: magnézium-sztearát, povidon, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, kalcium-foszfát.
Filmtabletta bevonat: talkum, „Mastercote yellow FA 0156” [„Sunset yellow” (E110), kinolinsárga (E104), titán-dioxid (E171)], hipromellóz.
Jelölőfesték: Black Ink (sellak, fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520))

Milyen a Nurofen Cold and Flu 200 mg/30 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga színű, korong alakú, domború felületű, egyik oldalán „N” azonosító logóval ellátott filmbevonatú tabletták. Törési felülete fehér.

12 db, ill. 24 db filmtabletta PVC/PVDC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Magyarország

Tel.: +36 1 880 1870

E-mail: gyogyszer@reckittbenckiser.com

Gyártó

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Egyesült Királyság

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Hollandia

OGYI-T-6797/01 (12×)

OGYI-T-6797/02 (24×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. február