

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Loligrip 500 mg/200 mg/25 mg por belsőleges oldathoz

Paracetamol/aszcorbinsav/feniramin-maleát

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Loligrip 500 mg/200 mg/25 mg por belsőleges oldathoz (a továbbiakban: Loligrip) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Loligrip alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Loligripet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Loligripet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Loligrip és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyagai: paracetamol, aszcorbinsav (C-vitamin) és feniramin-maleát.

A Loligrip lázzal és/vagy fájdalommal járó megfázás, rövid távú orrdugulás vagy orrfolyás (rinitisz) és garatgyulladás tüneti kezelésére és enyhítésére szolgál felnőtteknél és 15 éves vagy idősebb serdülőknél.

Ha 3 nap elteltével nem javul vagy éppenséggel romlik az állapota, forduljon orvoshoz!

2. Tudnivalók a Loligrip alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Loligripet:

- ha allergiás a paracetamolra, az aszcorbinsavra vagy a feniramin-maleátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha zöldhályogban szenved;
- ha prosztata- vagy egyéb panaszok miatt vizeletürítési nehézségei vannak;
- ha súlyos májkárosodása van;
- ha súlyos vesekárosodásban szenved;
- ha ön gyermekkorú vagy 15 évesnél fiatalabb serdülő;
- ha most vagy az elmúlt 2 hétben monoaminoxidáz-gátló gyógyszereket (a Parkinson-kór kezelésére használt készítményeket) alkalmaz vagy alkalmazott.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Loligrip alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Gilbert-kórban (egy örökletes májbetegségben) szenved;
- ha súlyos máj- vagy vesebetegsége van;

- ha hemolitikus anémiában szenved (a vörösvértesteket érintő állapot);
- ha alkoholizmusban szenved;
- ha alultáplált;
- ha ki van száradva;
- ha testtömege kevesebb mint 50 kg;
- ha szervezetében rendellenes a vasanyagcsere;
- ha hajlamos húgyúti kövek kialakulására (ebben az esetben legfeljebb 5 tasaknyi Loligripet alkalmazzon egy nap, azaz maximum 1 g C-vitamint vegyen be);
- ha allergiás az acetilszalicilsavra és ez hörgőgörcs (légszomj) formájában jelentkezik önnél; a paracetamol is kiválthatja ezt a jelenséget;
- ha szervezetéből hiányzik a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim (a vörösvértestek spontán pusztulása miatt anémiát idézhet elő).

Gyermekek és serdülők

A Loligrip kizárólag felnőtteknél és 15 évesnél idősebb serdülőknél alkalmazható készítmény.

Egyéb gyógyszerek és a Loligrip

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne vegye be a Loligripet egyéb paracetamol-tartalmú gyógyszerrel egyszerre.

Ez különösen fontos akkor, ha most vagy korábban a következő készítményeket alkalmazta:

- epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. fenobarbitál, fenitoin vagy karbamazepin);
- tuberkulózis kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. izoniazid vagy rifampicin);
- súlyos fájdalom csillapítására szolgáló gyógyszerek (pl. morfin);
- fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre szolgáló gyógyszerek (pl. ibuprofen vagy diklofenák);
- szorongás vagy álmatlanság kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. diazepam vagy zolpidem);
- pszichózis kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. klórpromazin);
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. imipramin, amitriptilin vagy orbáncfű);
- Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek;
- az allergia tüneti kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. difenhidramin);
- a magas vérnyomás kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek (pl. klonidin vagy rilmenidin);
- a húgyhólyag vagy az emésztőrendszeri mozgékonyosság zavaraival járó görcsök vagy állapotok kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. propantelin);
- véralvadástgátlók (pl. warfarin);
- baklofén (erős izomgörcsök oldására szolgáló szer);
- talidomid (myeloma multiplex és csontvelőrák kezelésére szolgáló gyógyszer);
- dizopiramid (rendellenes szívverés kezelésére szolgáló gyógyszer);
- probenecid (köszvényellenes gyógyszer);
- kolesztiramin (a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer);
- kloramfenikol (egyes bakteriális fertőzések elleni gyógyszer);
- zidovudin (HIV-fertőzés kezelésére szolgáló szer).

A Loligrip egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A gyógyszer alkalmazása idején ne igyon alkoholt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A gyógyszer alkalmazása nem javasolt terhes vagy szoptató nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Figyelembe kell venni, hogy a készítmény alkalmazásakor álomosság vagy csökkent éberség fordulhat elő. Ilyen esetben ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Loligrip aszpartámot (E951) tartalmaz, ami fenilalanin forrás, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

3. Hogyan kell alkalmazni a Loligripet?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 15 évesnél idősebb serdülők:

A készítmény ajánlott adagja 1 tasak naponta 2-3 alkalommal. Szükség esetén napi 6 tasak is alkalmazható, azonban két adagolás között legalább 4 órának kell eltelnie. A maximális napi adag 6 tasak (3 g paracetamol).

Öntse a tasak tartalmát egy pohár hideg vagy meleg vízbe és keverje el addig, amíg a szemcsék feloldódnak, majd azonnal igya meg.

Májkárosodásban szenvedő betegek:

Májkárosodásban szenvedő betegek elővigyázatosan alkalmazzák a Loligripet. a maximális napi adag 4 tasak (2 g paracetamol). 8 óránként alkalmazza a készítményt. Ne alkalmazzon a Loligripet, ha súlyos májkárosodásban vagy aktív májbetegségben szenved.

Vesekárosodásban szenvedő betegek:

Vesekárosodásban 8 óránként kell alkalmazni a készítményt.

Gyermekek és 15 évesnél fiatalabb serdülők:

Gyermekek és 15 évesnél fiatalabb serdülők nem alkalmazhatják a Loligripet a magas hatóanyag-tartalom miatt.

A gyógyszert legfeljebb 3 napig szabad alkalmazni.

Ha az előírtnál több Loligripet alkalmazott

Ha az előírtnál több Loligripet alkalmazott, ne folytassa a kezelést és azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha jól érzi magát, ugyanis késleltetett, súlyos májkárosodás veszélye fenyegeti.

Ha elfelejtette alkalmazni a Loligripet

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Azonnal szóljon orvosának, ha az alábbi tüneteket érzi vagy észleli saját magán:

- az arc, a nyelv és a torok megduzzadása;
- eszméletvesztés;
- légzési vagy nyelési nehézség.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 főt érinthet)

- allergiás reakciók: bőrkkiütések, csalánkiütés, viszketés, bőrpír, apró piros foltok az arcon, a nyelven vagy a torokban, légzési vagy nyelési nehézség, eszméletvesztés, súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 főt érinthet)

- csökkenő vörösvértest-, fehérvérsejt- vagy vérlemezkeszám;
- súlyos bőrreakciók.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a mellékhatás gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- székrekedés;
- izgatottság, szorongás, álmatlanság, zavartság vagy hallucinációk (nem létező dolgok látása, hangok hallása vagy szagok érzése);
- memória- és figyelemzavarok, elsősorban időseknél;
- szédülés, remegés;
- egyensúly- vagy koordinációs zavarok;
- elhomályosult látás, pupillatágulat;
- szédülés vagy eszméletvesztés fekvő vagy ülő helyzetből felkelve;
- vizelet-visszatartás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy 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 Loligripet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Loligrip?

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg paracetamol, 200 mg aszcorbinsav és 25 mg feniramin-maleát.
- Egyéb összetevők: mannit, vízmentes citromsav, Povidon K 30, vízmentes magnézium-citrát, aszpartám, karibi ízanyag (citromolaj, édesnarancs-olaj, narancshús, rum kivonata, vanillin, maltol, citrál, gamma-laktonok, citromsav (E330), maltodextrin, akácia, szacharóz).

Milyen a Loligrip külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Loligrip papír/Al/PE tasakokban kerül forgalomba. A tasakok fehér-halványsárga, jellegzetesen citrus és rum illatú port tartalmaznak.

Egy doboz 6, 8, 10, 12, 14 vagy 15 db tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Goodwill Pharma Kft.

6724 Szeged, Cserzy Mihály u. 32.

Gyártó

Farnea

10, rue Bouche Thomas ZAC d'Orgemont

4900 Angers, Franciaország

OGYI-T-23067/01 6x

OGYI-T-23067/02 8x

OGYI-T-23067/03 10x

OGYI-T-23067/04 12x

OGYI-T-23067/05 15x

OGYI-T-23067/06 14x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július