

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP przeziębienie junior

(300 mg + 20 mg + 5 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + 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 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 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek APAP przeziębienie junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie junior
3. Jak stosować lek APAP przeziębienie junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

APAP przeziębienie junior jest lekiem złożonym, zawierającym paracetamol, fenylefrynę i kwas askorbowy (witaminę C). Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, fenylefryna zmniejsza obrzęk i przekrwienia błony śluzowej.

Lek wskazany jest do krótkotrwałego stosowania w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśniowo-stawowe, ból gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem, nieżyt błony śluzowej nosa (katar).

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie junior

Kiedy nie stosować leku APAP przeziębienie junior

- Jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:
 - niestabilna choroba wieńcowa,
 - zaburzenia rytmu serca,
 - wysokie ciśnienie tętnicze,
 - wrodzony niedobór niektórych enzymów: dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
 - ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
 - wirusowe zapalenie wątroby,

- choroba alkoholowa,
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- anatomicznie wąski kąt przesączania.

Leku APAP przeziębienie junior nie należy przyjmować w czasie stosowania leków z grupy inhibitorów MAO i okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.

Leku APAP przeziębienie junior nie należy przyjmować w czasie leczenia zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub innymi lekami przeciw grypie, przeziębieniu i lekami zmniejszającymi przekrwienie błony śluzowej (tak zwane sympatykomimetyki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP przeziębienie junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje: niewydolność wątroby lub nerek, guz chromochłonny nadnerczy, astma oskrzelowa, rozrost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy, zespół Raynauda (zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występujące często pod wpływem zimna lub emocji), choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca;
- pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Przypadki wystąpienia niewydolności wątroby odnotowano u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących na anoreksję, mających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek APAP przeziębienie junior a inne leki

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

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- paracetamol (substancję czynną znajdującą się w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie), dlatego że przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się koniecznością przeszczepienia wątroby lub zgonem;
- fenylefrynę lub pseudoefedrynę (leki z grupy tzw. sympatykomimetyków, stosowane w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa, czyli kataru);
- inne sympatykomimetyki lub inhibitory MAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego lub depresji);
- zydowudynę (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty przed równoczesnym zastosowaniem z następującymi lekami:

- leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, kumaryna);
- leki przeciwpadaczkowe;
- barbiturany (leki działające nasennie i uspokajająco);
- inne leki indukujące enzymy mikrosomowe wątroby (np. izoniazyd, ryfampicyna leki przeciwgruźlicze);

- metoklopramid (lek przeciwwymiotny);
- cholinolityki (leki stosowane w astmie oskrzelowej, w leczeniu wrzodów żołądka i refluksu, jako leki przeciwwymiotne, w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, w objawowym leczeniu choroby Parkinsona);
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (guanetydyna, mekamlamina, metyldopa, rezerpina);
- antagoniści receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- pochodne alkaloidów sporyszu, np. bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid (leki stosowane w leczeniu migreny);
- bromokryptyna i karbegolina (leki obniżające poziom hormonu prolaktyny);
- leki przyspieszające poród;
- salicylany (np. kwas acetylosalicylowy);
- leki zubożniające sok żołądkowy;
- leki lub suplementy diety zawierające żelazo;
- leki pobudzające;
- leki zmniejszające apetyt;
- leki psychopobudzające z grupy pochodnych amfetaminy (np. stosowane w leczeniu nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy stosuje którykolwiek z tych leków, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy lub kwasu moczowego).

APAP przeziębienie junior z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Picie alkoholu w okresie przyjmowania leku jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera nie więcej niż 0,05 mg alkoholu benzylowego w 1 saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku zawierającego kwas benzylowy, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Glukoza (jako składnik dekstrozy i syropu glukozowego z aromatów):

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek APAP przeziębienie junior

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.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat

W razie konieczności 1 saszetka, nie częściej niż co 4 do 6 godzin, do maksymalnie 4 saszetek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała na 24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W razie konieczności 1 lub 2 saszetki, nie częściej niż co 4 do 6 godzin, do maksymalnie 6 saszetek na dobę.

Sposób podawania

Zawartość saszetki należy wsypać do gorącej wody (100 ml) i dokładnie wymieszać, aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Płyn należy spożyć w ciągu 15 minut od momentu przygotowania.

Nie stosować dłużej niż 3 dni bez porady lekarskiej.

Dawkowanie leku APAP przeziębienie junior w szczególnych grupach pacjentów

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki paracetamolu oraz wydłużenie przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami jak podano poniżej:

Dorośli

Przesączanie kłębuszkowe (GFR)	Dawka jednorazowa paracetamolu
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin

Leku nie stosować przypadku ciężkiej niewydolności nerek (przesączanie kłębuszkowe: poniżej 10 ml/min, patrz „Kiedy nie stosować leku APAP przeziębienie junior”).

Niewydolność wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę paracetamolu lub wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować w ciągu doby maksymalnej dawki dobowej paracetamolu większej niż 2 g.

Osoby w podeszłym wieku

Dotychczasowe doświadczenie wskazuje, że dawkowanie paracetamolu zalecane dla dorosłych jest odpowiednie w tej grupie pacjentów.

Jednak u osób w podeszłym wieku stosowne może być zmniejszenie dawki lub częstotliwości podawania. Jeśli lek nie jest stosowany pod kontrolą lekarza, nie należy stosować w ciągu doby dawki większej niż 2 g u pacjentów:

- o masie ciała mniejszej niż 50 kg
- z niewydolnością wątroby (patrz też powyżej)
- z chorobą alkoholową
- odwodnionych
- niedożywionych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP przeziębienie junior

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane.

Z powodu przedawkowania paracetamolu mogą wystąpić takie objawy jak: nudności, wymioty,

nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić samoistnie, co jednak nie wyklucza możliwości rozwijania się uszkodzenia wątroby, które następnie może objawiać się rozpieraniem w nadbrzuszu, nawrotem nudności i żółtaczką.

Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Przedawkowanie fenylefryny objawia się zaburzeniami układu krążenia (zbyt częste bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z zahamowaniem oddychania.

Pominięcie zastosowania leku APAP przeziębienie junior

Nie 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.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- **reakcje alergiczne** (uczuleniowe) takie jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy; występują rzadko,
- **ciężkie reakcje skórne** objawiające się wysypką na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowiu, często z pęcherzami po środku, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi; występują bardzo rzadko,
- **problemy z oddychaniem**, jeśli podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania **kwasu acetylosalicylowego** lub innych **niesteroidowych leków przeciwzapalnych**; występują bardzo rzadko,
- **utrata widzenia**, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym szczególnie u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania; występuje rzadko,
- nietypowe **szybkie tętno** lub uczucie nieregularnego rytmu serca; występują z częstością nieznaną,
- **trudności w oddawaniu moczu**; występują z częstością nieznaną,
- żółtaczka, ostre uszkodzenie wątroby występującego najczęściej w wyniku przedawkowania, niewydolności **wątroby** (na co mogą wskazywać zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby), martwica wątroby; występują bardzo rzadko,
- **hipoglikemia** (nadmierne zmniejszenie się stężenia cukru we krwi); występuje bardzo rzadko,
- **kwacica metaboliczna** z wysoką luką anionową (obniżenie pH krwi spowodowane nagromadzeniem we krwi nadmiernych ilości substancji o charakterze kwaśnym z równoczesnymi zaburzeniami elektrolitowymi); występuje z częstością nieznaną,
- zawroty głowy, przyspieszenie akcji serca, skłonność do występowania siniaków (**zahamowanie czynności szpiku kostnego** - zmniejszenie liczby komórek szpiku wytwarzających krwinki) i zaburzenia krzepnięcia; występują rzadko.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- depresja, splątanie;
- drżenie;
- rozszerzenie źrenic;
- obrzęki;
- biegunka, bóle brzucha;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz), nieprawidłowa czynność wątroby;
- świąd, pocenie się;
- złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- leukopenia, neutropenia (zmniejszenie liczby jednego rodzaju krwinek białych we krwi – leukocytów lub neutrofilii), agranulocytoza (brak jednego rodzaju krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- plamica barwnikowa;
- jałowy ropomocz (mętny mocznik).

Działania niepożądane, występujące z nieznaną częstością (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych):

- lęk, nerwowość, niepokój, omamy;
- zawroty głowy, ból głowy, bezsenność;
- podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi;
- bladość skóry;
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej, ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181C, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie junior

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla saszetki: EXP - termin ważności, Lot - numer serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 junior

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kwas askorbowy, fenylefryny chlorowodorek. 1 saszetka zawiera 300 mg paracetamolu, 20 mg kwasu askorbowego i 5 mg fenylefryny chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to: mannitol (E421), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, sodu cyklaminian, sacharyna sodowa, wapnia glukonian, aromat pomarańczowy*, aromat truskawkowy**, krzemionka koloidalna bezwodna.

aromat pomarańczowy* (olejek pomarańczowy, olejek cytrynowy, alkohol C-12, linalol, alkohol benzylowy, cytronelal, dekstroza, guma arabska, syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy, butylohydroksyanizol).

aromat truskawkowy** (cis-3-heksenol, furaneol, etylo-2-metylomaślan, kwas heksanowy, metylu cynamonian, maltol, guma arabska, syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy, krzemu dwutlenek).

Jak wygląda lek APAP przeziębienie junior i co zawiera opakowanie

Proszek biały lub prawie biały o zapachu przypominającym truskawkowy.

Opakowanie zawiera: 6 lub 12 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca

Chemax Pharma Ltd.

8A, Goritsa Str.

Sofia 1618

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: