


ZLECENIE NR / ORDER NO 10633/0/2021	NR KATALOG / INDEX NO FU207-11a	KOREKTA NR CORRECTION NO 1	
ULOTKA / LEAFLET Ulotka " AntyGrypin COMPLEX PL saszetki"		NR IDENT KLIENTA / CUSTOMER ID NO 406135/2	
SUROWIEC / CARDBOARD offset 60	NR WYKROJU / DIECUT NO 10510	WYMIARY / DIMENSIONS (SZER. DL.) (W X L) 210.0 x 297.0	PO ZŁOŻENIU. / FOLDING TO (SZER. DL.) (W X L) 70.0 x 37.0 (+/- 0.5)
KOLORY / COLOURS Pantone 274U Pantone 274U	ZAMAWIAJĄCY / CUSTOMER Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.		
DATA / DATE 23.06.2021 GRAFIK / GRAPHIC DESIGNER Zieliński Sebastian	AKCEPTUJĘ / ACCEPTANCE	INFORMACJE DODATKOWE / ADDITIONAL INFORMATION	

Drupaczek 17.12.2010 (c) Matuszczak L.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AntyGrypin COMPLEX

Objawy związane z maleinianem chlorofenaminy
Przedawkowanie chlorofenaminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

Objawy związane z paracetamolem

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstsze przyczyny to przyjmowanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy, takie jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje znać o sobie rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Przyjęcie ponad 10 g paracetamolu u osób dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej u dzieci, powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę komórek wątrobowych. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy spowodować wymioty, jeżeli od zażycia leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku AntyGrypin COMPLEX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z paracetamolem:

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk krtani, co uniemożliwia oddychanie (pojedyncze przypadki);
- wstrząs anafilaktyczny, objawia się splątaniem, bledzią skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem (pojedyncze przypadki);
- rumień wielopostaciowy (pojedyncze przypadki);
- ciężka reakcja skórna: toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), ostra uogólniona osutka krostkowa objawiająca się wysypką z krostami 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 (bardzo rzadkie przypadki);
- uporczywe swędzenie skóry (świąd), wysypka na skórze, nadmierne pocenie się, pojawienie się na skórze wykwitów grudkowych, krwotocznych lub pęcherzykowych (plamica), reakcją alergiczną przypominającą powodującą obrzęknięcie tkanek znajdujących się pod skórą (obrzęk naczynioruchowy), reakcją alergiczną powodującą powstawanie pęcherzy na skórze (pokrzywka); występują rzadko;
- ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zaburzenie czynności (niewydolność) wątroby, nieodwracalne uszkodzenie (martwica) wątroby, zażółcenie skóry, błon śluzowych i białkówki oczu (żółtaczka); występują rzadko.

Inne działania niepożądane obejmują:

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- anemia spowodowana różnymi niedoborami, zahamowanie czynności szpiku kostnego, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- gromadzenie płynu w tkankach (obrzęk);
- zaburzenie czynności nerek (nefropatia) i upośledzenie wchłaniania lub wydalania cewek nerkowych (tubulopatie).

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a opisane działania niepożądane są rzadkie i zwykle związane z przedawkowaniem. Obserwowano pojedyncze przypadki zawrotów głowy.

Działania niepożądane związane z chlorofenaminą

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpi reakcja alergiczna:

- reakcje nadwrażliwości (alergiczne), reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne w przebiegu których może wystąpić kaszel, trudności z polykaniem, szybkie bicie serca, świąd, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie itp.);
- zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego w postaci senności, nudności i osłabienia mięśniowego, które u części pacjentów ustępują po 2-3 dniach leczenia; występuje często;

- zablokowanie dróg żółciowych (cholestaza), zapalenie wątroby lub inne zaburzenia czynności wątroby (łącznie z bólami w nadbrzuszu lub bólami brzucha, ciemnym zabarwieniem moczu itp.); występują rzadko.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy mięśni w obrębie twarzy (dyskinezy), zaburzenia koordynacji ruchowej (sztywność), drżenia, drętwienie, mrowienie, pieczenie, uczucie jak klucie igłami (parestezje);
- nieostre lub podwójne widzenie;
- odczuwanie suchości w nosie i gardle, wysychanie błon śluzowych;
- odczuwanie suchości w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany odczuwania smaków i zapachów, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, ból w nadbrzuszu), które mogą ulec zmniejszeniu, jeśli lek jest stosowany w trakcie posiłku;
- nasilone pocenie się;
- zatrzymanie moczu i (lub) trudności z oddawaniem moczu.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zmiany w badaniach krwi (brak granulocytów, zmniejszenie liczby leukocytów, anemia spowodowana zanikiem szpiku kostnego (anemia aplastyczna) lub zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)) co może przebiegać z objawami, takimi jak nietypowe krwawienie, ból gardła lub zmęczenie;
- nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość na podobne leki;
- niekiedy pobudzenie, szczególnie przy stosowaniu dużych dawek u dzieci lub osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się niepokojem, bezsennością, nerwowością, majaczeniem, kołataniem serca, a także drgawkami;
- szumy uszne (przykre doznania dźwiękowe), ostre zapalenie błędnika;
- na ogół, w przypadku przedawkowania, mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, kołatanie, szybkie bicie serca (tachykardia);
- niedociśnienie tętnicze (hipotensja), zwiększone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie), gromadzenie płynu w tkankach (obrzęk);
- ucisk w klatce piersiowej, ciężki oddech;
- niezdolność do odbywania współżycia seksualnego u mężczyzn (impotencja), krwawienia międzymiesiączkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AntyGrypin COMPLEX

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym 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 saszetce.

Leków nie należy wyrzucać 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 AntyGrypin COMPLEX

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, kwas askorbowy i maleinian chlorofenaminy.

Każda saszetka z granulatem musującym zawiera: 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*), 4 mg maleinianu chlorofenaminy (*Chlorphenamini maleas*).

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sacharoza, magnezu cytrynian, sodu cyklamian (E 952), sacharyna sodowa (E 954), aromat cytrynowy (Tetrarome Lemon P 0551 987323: maltodekstryna kukurydziana, składniki aromatyzujące (limonen, beta-pinen, cytral, gamma-terpinen, linalol), alfa tokoferol (E 307)).