

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Grypolek, tabletki powlekane

Paracetamolum + Guaiifenesinum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

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 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Grypolek i w jakim celu się go stosuje

Grypolek to lek wieloskładnikowy. Zawiera cztery substancje czynne: paracetamol, gwajafenezynę, pseudoefedryny chlorowodorek i dekstrometorfanu bromowodorek. Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo, gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym, dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo, a pseudoefedryna przywraca drożność nosa.

Wskazaniem do stosowania leku jest ogólny stan przeziębienia, bóle głowy i mięśni, gorączka, ból gardła, nieżyt nosa, kaszel spowodowany przeziębieniem.

Lek jest wskazany do leczenia dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grypolek

Kiedy nie stosować leku Grypolek

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, gwajafenezynę, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli występuje ciężka, ostra lub przewlekła choroba nerek lub niewydolność nerek;

- jeśli występuje ciężkie lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;
- jeśli występuje ciężka choroba niedokrwienna serca;
- jeśli występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna lub wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol, gwajafenezynę, pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub inne leki nazywane sympatykomimetykami (takie, jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie, leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy);
- jeśli pacjent stosuje leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki działające nasennie, uspokajająco);
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane m. in. w depresji) lub niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona, a także w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania;
- jeśli występuje kaszel z dużą ilością wydzieliny;
- w przypadku astmy oskrzelowej i kaszlu związanego z astmą oskrzelową;
- w przypadku mukowiscydozy;
- w przypadku choroby alkoholowej;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Grypolek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach stosowania leku.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie leku u pacjentów z niewydolnością wątroby, nadużywających alkoholu oraz niedożywionych zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Podczas stosowania leku nie wolno spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

W trakcie stosowania leku Grypolek **należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby**, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie **kwasicca metaboliczna** (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. **Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować:** poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Leku nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem, jeśli wystąpią trudności w oddychaniu, w przypadku rozedmy płuc, przewlekłego zapalenia oskrzeli, przerostu gruczołu krokowego (prostaty), nadczynności tarczycy, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, choroby niedokrwiennej serca, choroby tętnic, zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, w tym u osób w podeszłym wieku lub stosujących leki będące inhibitorami CYP2D6.

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Grypolek może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy,

śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Podobnie, należy zachować również szczególną ostrożność u pacjentów ze słabym metabolizmem przez enzym CYP2D6.

W przypadku, gdy wystąpi nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy odstawić lek i skonsultować się z lekarzem.

W czasie stosowania leku Grypolek może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytnicy spowodowane stanem zapalnym okrężnicy (niedokrwinnym zapaleniem jelita grubego). Jeśli pojawią się te objawy żołądkowo-jelitowe, należy zaprzestać stosowania leku Grypolek i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4).

Podczas stosowania leku może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4).

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Lek zawiera dwie substancje czynne, które mogą być nadużywane: dekstrometorfan oraz pseudoefedryna.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometofanu. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u młodzieży i młodych dorosłych, a także u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali leków lub innych substancji psychoaktywnych.

Pseudoefedryna niesie ryzyko nadużywania. Stosowanie dużych dawek może działać toksycznie.

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do osłabienia jego działania (rozwoju tolerancji), co może skłaniać do przyjmowania coraz większych dawek i zwiększać ryzyko przedawkowania.

Dlatego nie należy stosować dawki większej niż zalecana ani przekraczać zalecanego czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Zgłoszono kilka przypadków zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS), które wystąpiły podczas stosowania leków zawierających pseudoefedrynę. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie (uczucie zagubienia), drgawki i (lub) zaburzenia widzenia.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie stosować leku Grypolek**).

Grypolek a inne leki

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

Oddziaływanie tego leku z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku:

Paracetamol

- Nie stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- **Metoklopramid** i **domperidon** (leki na nudności i wymioty przyspieszające opróżnianie żołądka) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
- **Propantelina** i **wszystkie leki o działaniu cholinolitycznym** (leki na skurcze brzucha i problemy z pęcherzem), **kolestyramina** (lek obniżający cholesterol) oraz **niektóre silne leki przeciwbólowe** (pentazocyna, petydyna, dimorfina) mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu.
- **Salicylamid** wydłuża czas działania paracetamolu.
- **Propranolol** zwiększa szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast **salbutamol** podawany doustnie (stosowany w astmie) opóźnia wchłaniania paracetamolu.
- **Probenecid** zmniejsza wydalanie paracetamolu z organizmu.
- Równoczesne stosowanie z niektórymi **lekami nasennymi** (np. barbituranami) lub **lekami przeciwpadaczkowymi** (np. fenobarbitalem, fenytoiną, karbamazepiną), a także z **ryfampicyną** (stosowaną w leczeniu gruźlicy), zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Jednoczesne stosowanie leku zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego (**nizatydyny**) z paracetamolem zwiększa stężenie paracetamolu we krwi.
- Paracetamol może nasilać działanie **doustnych leków przeciwzakrzepowych** (pochodne kumaryny, takie jak warfaryna, acenokumarol, dikumarol).
- **Leki przeciwwymiotne** o antagonistycznym działaniu na receptory 5-HT₃ (np. tropisetron, granisetron) mogą zmniejszać przeciwbólowe działanie paracetamolu.
- **Picie alkoholu** podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje **flukloksacylinę** (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Pseudoefedryna

- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi pseudoefedrynę.
- Nie stosować jednocześnie z **inhibitorami MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji) ani w ciągu 14 dni po zakończeniu ich stosowania (patrz **Kiedy nie stosować leku Grypolek**). Jednoczesne stosowanie może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca oraz zwiększenie temperatury ciała.
- Pseudoefedryna stosowana jednocześnie z innymi **lekami pobudzającymi układ krążenia** (np. zawierającymi efedrynę lub noradrenalinę) albo z **niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia** (np. gwanetydyną lub metyldopą) może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia rytmu serca.
- **Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** nasilają działanie pseudoefedryny.
- Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny i **tramadolu** może powodować niedokrwienne zapalenie jelita grubego.
- **Leki zobojętniające kwas żołądkowy**, np. wodorotlenek glinu (stosowany w łagodzeniu zgagi i niestrawności), mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny.
- Równoczesne stosowanie leków zawierających pseudoefedrynę oraz **niektórych środków dietetycznych zawierających pochodne efedryny** zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Jednoczesne stosowanie z **albuterolem** (stosowany m. in. w leczeniu astmy) może nasilać działanie obkurczające naczynia krwionośne.

- **Chlorek amonu** może powodować, że pseudoefedryna działa dłużej w organizmie, co może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Pseudoefedryna może osłabiać działanie **leków przeciwnadciśnieniowych** oraz wpływać na działanie **glikozydów naparstnicy** (stosowanych w niewydolności serca).
- Nie należy stosować jednocześnie z **furazolidonem** (lekiem przeciwbakteryjnym).

Dekstrometorfan

- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi dekstrometorfan.
- Przeciwwskazane jest stosowanie z **inhibitorami MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Dekstrometorfan może nasilać działanie **alkoholu**, leków **przeciwhistaminowych** i **psychotropowych** na ośrodkowy układ nerwowy.
- Jednoczesne stosowanie **leków zmniejszających aktywność enzymu CYP2D6**, takich jak fluoksetyna lub paroksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji), chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub terbinafina (lek przeciwgrzybiczy), może zwiększać stężenie dekstrometorfanu w organizmie. Może to prowadzić do nasilenia jego toksycznych działań (takich, jak pobudzenie, dezorientacja, drżenia, bezsenność, biegunka i depresja oddechowa). Jednocześnie zwiększa się ryzyko wystąpienia **zespołu serotoninowego** (jest to ciężki stan mogący zagrażać życiu, objawiający się m. in. silnym pobudzeniem, splątaniem (uczuciem zagubienia), drżeniem mięśni, nadmiernym poceniem się, gorączką, przyspieszoną akcją serca oraz gwałtownymi zmianami ciśnienia tętniczego).

Gwajafenezyna

Nie stwierdzono interakcji.

Gwajafenezyna może spowodować fałszywie zawyżony wynik oznaczenia VMA (kwasu wanilinomigdałowego) w przypadku pobrania moczu w okresie 24 godzin od przyjęcia dawki leku Grypolek. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Stosowanie leku Grypolek z alkoholem

Podczas stosowania leku nie wolno spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz **Kiedy nie stosować leku Grypolek**).

Nie określono szczegółowo wpływu stosowania tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku należy zachować ostrożność, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zawroty głowy, senność, niepokój, rozdrażnienie lub halucynacje.

Grypolek zawiera żółcień chinolinową oraz żółcień pomarańczową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Grypolek zawiera sól

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

3. Jak stosować Grypolek

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, 2 tabletki co 6 do 8 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie stosować leku Grypolek**).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grypolek

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Grypolek, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Przedawkowanie paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin często nie powoduje wyraźnych objawów, jednak może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby, które ujawnia się po kilku dniach (zwykle 4-6 dniach). Lek zawiera cztery substancje czynne, dlatego objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

W ciągu kilku do kilkunastu godzin po przedawkowaniu leku mogą wystąpić następujące objawy:

złe samopoczucie, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne pocenie się, senność, zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zaburzenia psychiczne, omamy, otępienie, wzmożona pobudliwość, splątanie (uczucie zagubienia), mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia świadomości lub mimowolne, szybkie ruchy gałek ocznych). Mogą również wystąpić zaburzenia rytmu serca, szybkie bicie serca, wzrost ciśnienia tętniczego, który może prowadzić do przełomu nadciśnieniowego (nagłego, zagrażającego życiu wzrostu ciśnienia), zaburzenia koordynacji, psychozy z omamami wzrokowymi, krwawienia śródczaszkowe lub zawał serca.

W przypadku ciężkiego przedawkowania mogą wystąpić: śpiączka, ciężkie zaburzenia oddychania oraz drgawki. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które może ujawnić się później, np. bólem w nadbrzuszu, złym samopoczuciem, nawrotem wymiotów i nudności, żółtaczką.

Przedawkowanie paracetamolu może również powodować obniżenie poziomu potasu we krwi (hipokaliemię).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala. Leczenie przedawkowania powinno odbywać się w szpitalu.

Pominięcie zastosowania leku Grypolek

Lek jest przeznaczony do doraźnego leczenia objawów przeziębienia.

W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości, należy przyjąć dawkę leku po przypomnieniu sobie, a kolejną dawkę przyjmując zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Grypolek

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.

W razie wystąpienia poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

- reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny (czyli obrzęk skóry i tkanek miękkich, często w obrębie twarzy, np. wargi, języka, powiek), reakcja anafilaktyczna (czyli duszność, pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu) (występują rzadko);
- skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd (występują rzadko);
- nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Grypolek, patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną (częstość nieznana);
- napad astmy oskrzelowej (występuje bardzo rzadko);
- uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania (występuje bardzo rzadko);
- ostra niewydolność nerek (występuje bardzo rzadko); zwiększone ryzyko rozwoju niewydolności nerek związane jest z przedłużonym stosowaniem leku, szczególnie u chorych ze współistniejącymi schorzeniami nerek;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (występują bardzo rzadko);
- niedokrwiennie zapalenie jelita grubego (zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi) (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pozostałe działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nudności, wymioty, zgaga;
- zawroty głowy, senność, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, halucynacje, zaburzenia osobowości, pobudzenie psychomotoryczne.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia krwi: niedokrwistość, methemoglobinemia (choroba polegająca na występowaniu znacznych ilości methemoglobiny zamiast hemoglobiny), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omamy (szczególnie u dzieci);
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi;
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego);

- zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES);
- zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS);
- kwasica metaboliczna – może wystąpić u pacjentów z określonymi czynnikami ryzyka podczas stosowania paracetamolu (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Grypolek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w suchym miejscu, w zamkniętym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Grypolek

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, gwajafenezyna, pseudoefedryny chlorowodorek oraz dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera: 325 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezyny, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru oraz 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry Yellow Y-5-12821: hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (E1521), żółcień chinolinowa, lak glinowy (E104), żółcień pomarańczowa, lak glinowy (E110), воск Carnauba (E903).

Jak wygląda Grypolek i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane podłużne, obustronnie wypukłe barwy żółtej z grawerem P515 po jednej stronie.

Opakowanie: blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

6 tabletek – 1 blister po 6 szt.

12 tabletek – 2 blistry po 6 szt.
24 tabletki – 4 blistry po 6 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Kato Labs Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 138/82

00-004 Warszawa

Tel.: 22 816 14 50

e-mail: kato@kato.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: