

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NOGRIPPIN

paracetamol, oxolamine, chlorpheniramine
сируп

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. Што претставува NOGRIPPIN сируп и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите NOGRIPPIN сируп
3. Како да се употребува NOGRIPPIN сируп
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на NOGRIPPIN сируп
6. Содржина на пакувањето и други информации



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NOGRIPPIN СИРУПОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

NOGRIPPIN е комбиниран лек кој содржи три активни супстанции вклучувајќи аналгетик и антипиретик (парацетамол), антихистаминик (хлорфенирамин малеат) и антитусик (оксоламин цитрат), кој делува на кашлицата со разрежување на секретот со неговите секретолитички ефекти.

NOGRIPPIN се користи за одстранување на симптомите на акутните инфекции на горните дишни патишта како што се грип, настинка и алергиски заболувања како што се болка, треска, кивање, кашлање, течење на носот, затнат нос кои се јавуваат кај алергиските заболувања.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ NOGRIPPIN СИРУП

Немојте да употребувате NOGRIPPIN сируп ако:

- Ако сте алергични (преосетливи) на лековите парацетамол, оксоламин цитрат или хлорфенирамин малеат или на било која од помошните супстанции на лекот наведени во делот 6;
- Кај деца на возраст под 6 години;
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб (Child-Pugh категорија > 9);
- Ако имате тешка бубрежна слабост;
- Ако употребувате лекови наречени инхибитори на моноамино оксидаза или ако истите сте ги употребувале во последните 2 недели;

- Ако имате заболување наречено аденом на простатата кое се карактеризира со задршка на мокрача во мочниот меур по уринирање;
- Ако имате обструкција на мочниот меур или цревата;
- Ако имате пептички улкус кој предизвикува стеноза во желудникот;
- Ако имате било каков тип на белодробно заболување вклучувајќи астма;
- Ако имате висок очен притисок (глауком тесен агол);
- Ако имате епилепсија

Бидете посебно внимателни со NOGRIPPIN сируп ако:

- Ако употребувате парацетамол за прв пат или ако имате историја на употреба пропратена со црвенило на кожата, исип, или кожни реакции при прва или повторувана доза. Ако тоа се случи, пациентот треба да го контактира својот лекар, да ја прекине употребата на лекот и да се префрли на алтернативен третман. Пациентите кои имале кожна реакција на парацетамол, никогаш повеќе не треба да го употребуваат овој лек повторно или било кој друг лек кој содржи парацетамол. Ова може да предизвика тешка и потенцијално фатална кожна реакција вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром (воспаление кое се карактеризира со крвави пликови по кожата, отекување и црвенило на кожата и околу очите), токсична епидермална некролиза (сериозно заболување кое се карактеризира со булозни лезии на кожата) и акутна генерализирана пустилозна егзантематоза (пустилоза акутно генерализиран исип, пропратен со висока температура);
- Ако имате анемија;
- Ако имате белодробно заболување;
- Ако имате дисфункција на црниот дроб и бубрезите;
- Ако имате дисфункција на коскената срж;
- Ако имате астма, настинка која трае долго, долготрајна уртикарија и преосетливост кон антиинфламаторни лекови;
- Ако користите било кој друг лек кој содржи парацетамол, оксоламин цитрат или хлорфенирамин малеат;
- Ако консумирате алкохол;
- Ако имате Gilbert-ов синдром, наследно заболување кое се карактеризира со зголемени ензими од црниот дроб и транзиторна жолтица;
- Ако имате срцева аритмија;
- Ако имате изразито зголемен крвен притисок и кардиоваскуларна болест;
- Ако имате прекумерно зголемен функција на тироидеата или тироидна дисфункција;
- Ако имате бронхитис (воспаление на бронхите) и бронхиектазии (перманентно проширување на бронхите поради деструкција);

Ако се појават нови симптоми во рамките на 3-5 дена или ако не се намалат болката и/или треската, прекинете со употребата на лекот и консултирајте го Вашиот лекар.

Парацетамол, една од лековитите супстанции во лекот NOGRIPPIN, може да предизвика тешка токсичност на црниот дроб кога се зема во високи дози во краткотраен период. Кај возрасни, тој може да предизвика оштетување на црниот дроб кога се зема секојдневно во подолг временски период (долготрајно и повторувано).

Ако некое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и за периодот во



минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Употреба на NOGRIPPIN со храна и пијалоци

Храната може да ја успоти апсорбцијата на NOGRIPPIN.

Кога се користи заедно со алкохол или производи кои содржат алкохол (пр. некои лекови), ризикот од штетни ефекти по црниот дроб може да биде зголемен.

Бременост и доење

Бременост

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Ако сте бремени или планирате да забремените, задолжително информирајте го Вашиот лекар.

Не употребувајте NOGRIPPIN во текот на бременоста, освен ако тоа не Ви го советува Вашиот лекар.

Ако забремените во текот на третманот, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Доење

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Не употребувајте NOGRIPPIN ако доите, освен ако тоа не Ви го советува Вашиот лекар.

Возење и ракување со машини

NOGRIPPIN може да предизвика зашеметеност, а кај некои пациенти и замаеност и поспаност. Поради тоа, бидете внимателни додека возите или ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните компоненти во NOGRIPPIN

Овој лек содржи помалку од 1 mmole (23 mg) на натриум во секоја доза (1 одмерна лажичка – 5 ml); може да се смета дека практично е "без натриум".

NOGRIPPIN содржи сорбитол. Ако ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земате овој лек.

Употреба со други лекови

Ефектите на NOGRIPPIN може да се променат ако се употребува заедно со некои лекови. Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар ако користите некој од следните лекови:

- Лековите го успоруваат празнењето на желудникот (пр. пропантелин и др.)
- Лекови кои го забрзуваат празанењето на желудникот (пр. метоклопрамид и др.)
- Лекови кои ги стимулираат ензимите на црниот дроб (пр. некои лекови за спиење, некои лекови за епилепсија)
- Хлорамфеникол кој се користи како антибиотик
- Варфарин и кумарински антикоагуланси (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта)
- Зидовудин (лек кој се користи за третман и превенција на HIV инфекции)



- (СИДА) кај деца и возрасни)
- Домперидон (се користи за третман на мачнина и повраќање)
 - Алкохол
 - Антидепресиви (лекови кои се користат за депресија)
 - Транквилизатори (седативи, транквилизатори)
 - NOGRIPPIN го инхибира метаболизмот на лекот наречен фенитоин кој се користи за третман на епилепсија, поради што може да предизвика фенитоинска токсичност.

Ако употребувате, до неодамна сте употребувале или планирате да употребувате било каков лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт за тоа.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NOGRIPPIN сируп?

Инструкции за правилна употреба и дозирање/интервали на дозирање

Деца на возраст постари од 12 години и возрасни:

Земете 1 – 2 одмерни лажички (5-10 ml) одеднаш. Оваа доза може да ја повторите 3-4 пати на секои 6-8 часа на ден. Можете да земете максимум 8 одмерни лажички на ден, не ја надминувајте оваа доза.

Деца на возраст помеѓу 6 – 12 години:

Земете ½ - 1 одмерна лажичка (2.5 ml – 5 ml) одеднаш. Оваа доза може да ја повторите 3-4 пати на секои 6-8 часа на ден. Можете да земете максимум 4 одмерни лажички на ден, не ја надминувајте оваа доза.

Начин на употреба:

Проголтајте го сирупот NOGRIPPIN со соодветна количина на вода (пр. чаша вода). Сирупот можете да го земате со или без храна. NOGRIPPIN е наменет само за перорална употреба.

Различни возрасни групи:

Педијатриска употреба:

Лекот не треба да секористи кај деца на возраст под 6 години.

Кај деца на возраст помеѓу 6 – 12 години, лекот треба да се користи само ако тоа го одобри лекарот.

Геријатриска употреба:

Кај здрави, динамични постари пациенти може да се администрира нормалната доза за возрасн, меѓутоа, во случај на коморбидитети, дозата и интервалите на дозирање треба соодветно да се прилагодат од страна на Вашиот лекар.

Посебни популациони групи на пациенти:

Ренална/хепатална слабост:

Информирајте го Вашиот лекар ако имате слабост на црниот дроб или бубрезите.

Лекот не треба да се употребува кај пациенти со напреднат стадиум на слабост на црниот дроб и бубрезите.



Ако имате впечаток дека ефектот на NOGRIPPIN е премногу силен или слаб, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако употребите повеќе NOGRIPPIN отколку што треба

Во случај на предозирање, главните симптоми се бледило, губиток на апетитот, мачнина и повраќање, меѓутоа, во некои случаи може да не бидат манифестни повеќе часови. Поради тоа, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница во случај на предозирање или несакана употреба на лекот. Лекот може да предизвика интоксикација ако се земе во високи дози во краток временски период. Штетните ефекти на предозирањето се поголеми кај пациентите со алкохоличен црн дроб. Предозирањето со парацетамол треба веднаш да се третира.

При предозирање може да се јави замаеност и нервоза.

При предозирање може да се јават успореност, парадоксална стимулација на централниот нервен систем, токсични психози (нарушување на расположението), грчеви, апнеа (времен прекин на дишењето), конвулзии (невољни контракции на мускулите), антихолинергични ефекти (заматен вид, сува уста, задршка на урина, опстипација), дистонични реакции (невољни, јаки контракции на мускулите и деформитети на телото) и кардиоваскуларен колапс (слика на тежок колапс поради задршка на крвта во дилатираните вени) вклучувајќи аритмија (абнормално срцево отчукување).

Ако земете повеќе NOGRIPPIN отколку што треба, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да употребите NOGRIPPIN

Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Можни ефекти по прекинување на третманот со NOGRIPPIN

Не е применливо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, може да се јават несакани ефекти кај лица кои се преосетливи на било кој од составните компоненти на лекот NOGRIPPIN.

Прекинете со земањето на NOGRIPPIN ако Ви се јави некоја од подолу наведените состојби и ВЕДНАШ информирајте го Вашиот лекар или одете во најблискиот ургентен центар:

- Кожен исип, јадеж, уртикарија,
- Алергиски едем и ангиоедем (отекување на лицето и грлото како резултат на алергија),
- Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (пустулоза со акутен генерализиран исип со висока темепература),
- Мултиформен еритем (хиперсензитивна состојба која обично спонтано се повлекува и предизвикува црвенило на раката, лицето и стапалата слично на чипка,



- Stevens Johnson-ов Syndrome (SJS) (воспаление кое се карактеризира со крвни блистери, отекување и црвенило на кожата и околу очите),
- Токсична епидермална некролиза (TEN) (сериозно заболување кое се карактеризира со булзни лезии на кожата вклучувајќи смртен исход),
- Проблеми со ритмот на срцето (аритмија),
- Блокада на коронарните крвни садови (исхемична срцева болест),
- Дисфункција на црниот дроб,
- Хиперсензитивни реакции,
- Зголемен крвен притисок (хипертензија),

Сите овие несакани дејства се многу сериозни несакани дејства. Ако забележите било кое од нив, тоа значи дека имате сериозна алергија на NOGRIPPIN. Може да имате потреба од ургентна медицинска интервенција или да бидете хоспитализирани.

Сите овие несакани дејства се многу сериозни несакани дејства и се јавуваат многу ретко.

Несаканите дејства се класифицирани според нивната фреквенција на јавување:

Многу чести: Се јавуваат кај најмалку 1 од 10 пациенти.

Чести: Се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти, но може да се јават кај повеќе од 1 од 100 пациенти.

Помалку чести: Се јавуваат помалку од 1 од 100 пациенти, но може да се јават кај повеќе од 1 од 1000 пациенти.

Ретки: Се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти.

Многу ретки: Се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти.

Непознато: Не може да се утврди од достапните податоци.

Чести:

- Главоболка
- Замаеност
- Поспаност (сомноленција)
- Парестезии (сензорни нарушувања како што се чувство на трнење, пецкање или печење)
- Симптоми на инфекции на горните дишни патишта
- Мачнина
- Повраќање
- Диспепсија
- Флатуленција (прекумерно создавање на гасови во желудникот и цревата)
- Стомачна болка
- Опстипација

Помалку чести:

- Гастроинтестинално крварење (крварење од желудникот и цревата)
- Папиларна некроза (оштетување на бубрезите кое може да предизвика бубрежна слабост)

Ретки:

- Анемија



- Хемолитичка анемија (скратување на животот на црвените крвни клетки и разградба на хемоглобин)
- Метхемоглобинемија (присуство на метхемоглобин во крвта по оксидација на кислородот)
- Тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити)
- Тромбоцитопенична пурпура (заболување кое се карактеризира со намален број на тромбоцити)
- Леукопенија (намален број на бели крвни клетки)
- Неутропенија (намален број на неутрофили)
- Панцитопенија (неутропенија и тромбоцитопенија со анемија)
- Агранулоцитоза (акутна клиничка слика која се карактеризира со намален број на гранулоцити во крвта)
- Алергиски реакции
- Анафилакса (хиперсензитивни реакции предизвикани од повторно навлегување на антиген (лек, вакцина, некој вид на храна, животински серум, инсектицид, хемиска супстанција, и др.) со историја на сензитивност при првото навлегување)
- Анорексија (психолошко нарушување особено присутно кај млади жени кое се карактеризира со нејадење, намалено спиење и прекумерна активност)
- Депресија
- Нокни кошмари
- Иритабилност (хиперсензитивност на стимуланти)
- Проблеми со концентрацијата
- Заматен вид
- Случаи на оптички илузии кај деца (тоа е термин кој се користи за случаите каде што има разлика помеѓу визуелната перцепција и реалноста)
- Тинитус (зуење во ушите)
- Тахикардија
- Палпитации (срцебиене)
- Аритмија (неправилна срцева работа)
- Хипотензија (низок крвен притисок)
- Астма, вклучувајќи синдром на англезична астма
- Бронхоспазам (стеснување на бронхите)
- Густ бронхијален секрет
- Дијареа (пролив)
- Печење во хранопроводникот
- Зголемена подвижност на цревата
- Оштетување на црниот дроб (хепатално нарушување)
- Кожен исип
- Јадеж
- Уртикарија (тоа е заболување на кожата се карактеризира со испакнувања кои се црвени и отечени, често пропратени со јадеж и големина која варира од 1-2 mm до неколку сантиметри, со неправилно отечени страни)
- Алергиски едем (отекување на лицето и грлото како резултат на алергија)
- Ангиоедем (отекување на лицето и грлото како резултат на алергија)
- Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (пустули со акутен генерализиран исип пропратен со висока температура)
- Мултиформен еритем (хиперсензитивна состојба која обично спонтано се повлекува и предизвикува црвенило на раката, лицето и стапалата слично на чипка,



- Stevens Johnson-ов Syndrome (SJS) (воспаление кое се карактеризира со крвни блистери, отекување и црвенило на кожата и околу очите),
- Токсична епидермална некролиза (TEN) (акутно и сериозно булозно заболување на кожата кое се карактеризира со некроза на кожата пропратена со системска токсична патологија)
- Изнемоштеност
- Стегање во градите

Многу ретки:

- Lyell'-ов синдром (токсична епидермална некролиза-акутно и тешко булозно кожно заболување кое се карактеризира со распространета кожна некроза пропратена со системска токсична патологија)
- Уртикарија (тоа е заболување на кожата се карактеризира со испакнувања кои се црвени и отечени, често пропратени со јадеж и големина која варира од 1-2 mm до неколку сантиметри, со неправилно отечени страни)

Непозната:

- Бронхоспазам (симптоми слични на астма кои може да предизвикаат појава на краток здив)
- Позитивен алергиски тест
- Имуна тромбоцитопенија (заболување кое се карактеризира со намален број на тромбоцити)
- Стимулација на централниот нервен систем (пр. иритабилност, тремор, конвулзии)
- Енцефалопатија (заболување кое се карактеризира со општи дегенеративни промени во мозочното ткиво)
- Несоница
- Тремор (тресење)
- Седација (поспаност)
- Парадоксална екситација кај деца (зголемена енергија, иритабилност, нервоза и др.)
- Конфузиони психози кај постари лица (намалено внимание, памтење)
- Сува уста
- Алергиски реакции вклучувајќи ексфолијативен дерматитис (црвенило и флекули на кожата)
- Кожни реакции
- Мускулни фасцикулации и некоординација (неправилни движења на мускулите)
- Уринарна ретенција (задршка на урина)
- Времено намалување на сетилата на слузницата во устата.



Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот чувајте го на места надвор од дофат и поглед за деца во неговото оригинално пакување.

Лекот чувајте го на собна температура под 25°C. По отварањето на пакувањето, лекот чувајте го во фрижидер.

Рок на употреба:

Не го употребувајте NOGRIPPIN по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината..

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи NOGRIPPIN сирупот?

Активна супстанција:

Секоја лажичка со 5 ml сируп содржи:

120 mg парацетамол

50 mg оксоламин цитрат

1 mg хлорфенирамин малеат

Помошни супстанции:

натриум бензоат (E211)

монопропилен гликол (E1520)

глицерин

сорбитол (E420)

повидон

лимонска киселина монохидрат (E330)

натриум цикламат

сахарин натриум (E954)

Ronseal 4R (E124)

арома на јагода

арома на банана

прочистена вода

Како изгледа и што содржи пакувањето во NOGRIPPIN сируп?

Сируп.

NOGRIPPIN сирупот е темно виолетово обоен, бистар сируп

Стаклено шише со кафеава боја со 100 ml сируп, ограничено со сигурносен прстен, HDPE капаче и одмерна лажичка од 5 ml.

Производител

Biofarma Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.,

Akpinar Mah. Osmangazi Cad. No:156, Sancaktepe, Истанбул, Турција

Носител на одобрението за ставање во промет

РИФАМ, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет



Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека без лекарски рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август, 2019.

