

FluControl Hot(1000 mg + 10 mg + 4 mg)/saszetkę proszek do sporządzania roztworu doustnego 8 saszetek

Cena: 18,99 PLN



Opis słownikowy

Producent / Marka	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Substancja czynna	Paracetamolum, Phenylephrinum, Chlorpheniraminum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

FluControl Hot (1000 mg + 10 mg + 4 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 8 saszetek

(Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas)

Opis:

- FluControl Hot to połączenie paracetamolu - substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej, chlorfenaminy – substancji przeciwhistaminowej, która zmniejsza ilość wydzieliny z nosa oraz fenylefryny, której działanie polega na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa

Skład:

- Substancjami czynnymi leku są:** paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorfenaminy maleinian.
- Pozostałe składniki to:** krzemionka koloidalna bezwodna, kwas cytrynowy (E 330), sacharyna sodowa (E 954), sacharoza, sodu cyklamian (E 952), aromat pomarańczowy PHS-003270 (zawiera m. in siarczyny, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol)

1 saszetka zawiera 1000g paracetamolu, 10 mg fenylefryny, 4mg chlorfenaminy maleinianu oraz substancje pomocnicze, w tym sacharozę, siarczany i sól

Wskazania:

- Leczenie objawowe przeziębienia i grypy, przebiegających z gorączką, słabym lub umiarkowanym bólem, obrzękiem błony śluzowej nosa z tworzeniem wydzieliny.

Przeciwwskazania:

Nie należy przyjmować leku FluControl Hot:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorfenaminy maleinian) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub tętnic (np. chorobę wieńcową lub dławicę piersiową);
- jeśli pacjent ma tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent jest leczony lekami z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane do leczenia choroby Parkinsona lub inne);
- jeśli pacjent ma jaskrę (której objawem jest podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: jedna saszetka lecz nie częściej niż co 6-8 godzin (3 lub 4 razy na dobę).

- Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki (4000 mg paracetamolu + 40 mg fenylefryny + 16 mg chlorfenaminy) w ciągu doby.
- W razie ustąpienia bólu lub gorączki należy zakończyć stosowanie leku FluControl Hot.

Sposób podawania

- Rozpuścić zawartość saszetki w niewielkiej ilości płynu, najlepiej w połowie szklanki wody.
- Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni lub objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zasięgnąć porady lekarza. Przyjmowanie leku uzależnione jest od występowania objawów bólowych

lub gorączki. W przypadku ich ustąpienia należy zakończyć przyjmowanie leku.

- Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

- Nie należy stosować leku FluControl Hot u pacjentów chorujących na choroby wątroby i ciężką niewydolność nerek.

Stosowanie u dzieci

- Leku FluControl Hot nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na jego dawkę.

Działania niepożądane:

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- **Często (występują u 1 do 10 osób na 100 pacjentów):** senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia); problemy z ruchami w obrębie twarzy, sztywność, drżenia, zawroty głowy, zmiany odczuwania wrażeń i odgłosów, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, zmiany smaku i zapachu, dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu (mogą one ulec zmniejszeniu przy stosowaniu leku łącznie z pokarmem); zatrzymanie moczu, suchość i wysychanie błon śluzowych nosa i gardła, nasilone pocenie się, nieostre i podwójne widzenie.
- **Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000) lub rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):** pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, nerwowością, a także drgawkami); ucisk w klatce piersiowej, sapanie, szybkie lub nieregularne bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu), zaburzenia czynności wątroby (które mogą objawiać się m.in. bólami w nadbrzuszu lub brzucha i ciemnym moczem), reakcje alergiczne, ciężkie reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, swędzenie, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, uczulenie na światło słoneczne), krzyżowa alergia na leki podobne do chlorfenamin; zmiany w morfologii krwi (takie jak agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna lub małopłytkowość) z objawami, takimi jak: nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęki (opuchlizna), ostre zapalenie błędniaka (część ucha), impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.
- **Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):** zaburzenia czynności nerek, mętny mocz, alergiczne zapalenie skóry (wykwity skórne), żółtaczką (żółte zabarwienie skóry), hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi), zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca (komorowe), obrzęk płuc, krwawienie domózgowe.

Paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby w przypadku przyjmowania dużych dawek lub przedłużonego leczenia.

- **Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): lęklivość, osłabienie, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), bóle głowy, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca), skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia serca (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego lub wieńcowego). Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca, trudności z oddychaniem, bledność, stroszenie włosów, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, kwasica metaboliczna (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości substancji o charakterze kwaśnym), zimne kończyny (stopy lub ręce), zaczerwienienie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi), niewydolność wątroby, hipoglikemia, niewydolność nerek, duszność, reakcja nadwrażliwości, encefalopatia wątrobowa.

Przy stosowaniu dużych dawek mogą pojawić się: wymioty, kołatanie serca, stany psychiatryczne z omamami, w przypadku przedłużonego stosowania może rozwinąć się niedobór objętości osocza

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Równoczesne przyjmowanie leku FluControl Hot i leków zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FluControl Hot, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby nerek, serca lub płuc;
- jeśli pacjent ma niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma astmę i uczulenie na kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent jest uczulony na leki przeciwhistaminowe i na inne leki (takie jak chlorfenamina);
- jeśli pacjent jest wrażliwy na działanie leków uspokajających;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę;
- jeśli pacjent ma: rozrost gruczołu krokowego, cukrzycę, astmę oskrzelową, bardzo wolne bicie serca, hipotonię (obniżenie ciśnienia krwi), miażdżycę naczyń mózgowych; zapalenie trzustki, czynną chorobę wrzodową żołądka (wrzód trawienny), zwężenie połączenia odźwiernika i dwunastnicy (pomiędzy żołądkiem i jelitem), choroby tarczycy;
- jeśli u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lub innymi lekami o podobnym działaniu pojawiają się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita, przesuwających treść pokarmową).
- U alkoholików należy zachować ostrożność i nie podawać więcej niż 2 saszetki leku FluControl Hot (2 g paracetamolu) na dobę, gdyż paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

- Przed wykonaniem badań laboratoryjnych (badania krwi, moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów itp.), pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek FluControl Hot, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

Dzieci i młodzież

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

FluControl Hot zawiera sacharozę, siarczynny, sól, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol

Sacharoza

- Lek zawiera w każdej saszetce 3,994 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Siarczyny

- Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

- Lek zawiera 20,1 mg sodu w każdej saszetce.
- Lek zawiera 80,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 4 saszetkach. Odpowiada to 4,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

- Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i uspokojenie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

FluControl Hot z jedzeniem, pić i alkoholem:

- Stosowanie paracetamolu u pacjentów pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych – dziennie) może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.
- Podczas stosowania FluControl Hot nie należy pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania, takie jak nasilenie działania uspokajającego.

Stosowanie leku FluControl Hot u osób w podeszłym wieku

- Nie stosować u pacjentów w podeszłym wieku bez porozumienia z lekarzem.
- Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorfenaminy, u pacjentów w podeszłym wieku mogą szczególnie wystąpić takie działania niepożądane jak: bradykardia (wolne bicie serca) lub zmniejszenie pojemności minutowej serca.
- Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie u pacjentów z chorobami serca.
- U starszych pacjentów bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich objawów, jak: zawroty głowy, uspokojenie, splątanie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi) lub pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

Ciąża i karmienie piersią:

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.

Ciąża

- W czasie ciąży nie wolno stosować leku FluControl Hot, chyba że lekarz podejmie taką decyzję.

Karmienie piersią

- Paracetamol i chlorfenamina przenikają do mleka matki, dlatego też kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny przyjmować tego leku.

Stosowanie innych leków:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach,

które pacjent planuje stosować.

Ze względu na zawartość paracetamolu

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- antybiotyki (chloramfenikol);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- doustne środki antykoncepcyjne i leczenie estrogenami;
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina i inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako leki do znieczulenia ogólnego, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany (adsorbent);
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane do leczenia dny moczanowej (probenecyd i sulfinyprazon);
- pewne leki stosowane do zwiększenia wydalania moczu (diuretyki pętlowe, np. furosemid);
- leki stosowane do łagodzenia spazmów lub skurczów żołądka, jelit i pęcherza moczowego (leki przeciwcholinergiczne, takie jak glikopiron, propantelina);
- leki nasercowe (glikozydy naparstnicy);
- leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperidon);
- propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia) i zaburzeń rytmu serca (arytmie);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Ze względu na zawartość fenylefryny

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia:

- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Należy odłożyć podawanie leku FluControl Hot o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- leki blokujące receptor alfa adrenergiczny (leki stosowane m.in. w leczeniu migreny, inne wywołujące poród, leki przeciwnadciśnieniowe lub stosowane do leczenia innych chorób);
- leki blokujące receptory beta adrenergiczne (leki m.in. obniżające ciśnienie tętnicze);
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (amitryptylina, amoksapina, klomipramina, dezipramina, doksepina i maprotylina);
- wziewne leki znieczulające;
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie tętnicze, działające poprzez związek ze współczulnym układem nerwowym, takie jak metyldopa, guanetydyna);
- leki powodujące utratę potasu (diuretyki do leczenia nadciśnienia i inne, np. furosemid);

- leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (stosowane w chorobach serca), takie jak glikozydy nasercowe i leki przeciwarytmiczne;
- hormony tarczycy;
- leki blokujące obydwa receptory adrenergiczne - zarówno alfa jak i beta, takie jak labetalol i karwedylol (stosowane w chorobach serca i tętnic);
- siarczan atropiny (stosowany m.in. w chorobach serca i układu pokarmowego).

Ze względu na zawartość chlorfenaminy

Jednoczesne zastosowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (leki stosowane do leczenia bezsenności lub lęku);
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji);
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- leki ototoksyczne (które jako działanie niepożądane mogą powodować uszkodzenie słuchu);
- leki uczulające na światło (które jako działanie niepożądane mogą powodować alergię na światło).

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku. 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.

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.