Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP przeziębienie MAX
(1000 mg + 50 mg + 12,2 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce
Paracetamolum + Coffeinum + 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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 lek APAP przeziębienie MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie MAX
3. Jak stosować lek APAP przeziębienie MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

APAP przeziębienie MAX to lek złożony. Zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, kofeinę i fenylefrynę.
Wskazaniem do stosowania leku APAP przeziębienie MAX jest krótkotrwałe leczenie objawowe dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zapalenia zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, uczucie zatkanego nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

APAP przeziębienie MAX to lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie MAX

Kiedy nie stosować leku APAP przeziębienie MAX:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym działaniu albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek choroba wrzodowa żołądka,

- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksygenazy MAO (stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.
W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu. Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkohol lub głodzone stwarza ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u osób:
- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Raynauda (objawiającym się zblednięciem, a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występującym często pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- stosujących leki przeciwlękowe,
- przyjmujących leki beta-adrenolityczne (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

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

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP przeziębienie MAX a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Oddziaływanie leku APAP przeziębienie MAX z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku.

Paracetamol

- Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina), mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. niedociśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub leków przeciwpadaczkowych np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.
- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza wydalanie paracetamolu i wydłuża jego czas działania.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (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.

Kofeina

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek APAP przeziębienie MAX z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna), gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.
Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

Fenylefryna

- Inhibitory monoaminooksygenazy MAO (leki stosowane w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.
- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych).
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny (leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).

- Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych), antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować przełom nadciśnieniowy.

APAP przeziębienie MAX z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek można stosować niezależnie od przyjmowanych posiłków.
W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.
Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia.
Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią
Leku nie stosować w okresie ciąży.
Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku APAP przeziębienie MAX należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 1,875 g sacharozy w jednej saszetce oraz glukozę (składnik maltodekstryny oraz odwodnionego kukurydzianego syropu glukozowego).
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.

Lek zawiera 33 mg aspartamu (E951) w jednej saszetce.
Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 2,5 mg sorbitolu (składnik syropu sorbitolowego) w jednej saszetce, co odpowiada 10 mg/4 saszetki (maksymalna dawka dobowa).

Lek zawiera 117,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej saszetce. Odpowiada to 5,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera barwnik – żółcień pomarańczowa (E110)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera siarczyny - dwutlenek siarki (E220)
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera 0,0033 mg alkoholu benzylowego w jednej saszetce.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek APAP przeziębienie MAX

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.
Zalecana dawka to:
dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 saszetka, w razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.
Lek stosuje się doustnie.
Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Mieszać aż do rozpuszczenia. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury umożliwiającej wypicie. Płyn należy wypić, gdy jest ciepły.
Po rozpuszczeniu płyn ma postać opalizującego roztworu o żółtym zabarwieniu, o charakterystycznym miętowo-cytrynowym zapachu, bez osadu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP przeziębienie MAX
Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.
W razie przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.
Nie stosować z innymi produktami leczniczymi o podobnym składzie.
Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku APAP przeziębienie MAX
Nie należy 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.
Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:
Często - mogą wystąpić u 1-10 na 100 leczonych pacjentów;
Rzadko - mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów;
Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
Częstość nieznana - nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

Rzadko:
- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęki,

- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- nefropatie i tubulopatie (choroby nerek i dróg moczowych).

Bardzo rzadko:
niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka.

Obserwowano pojedyncze przypadki nekrolizy naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylefryny:

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Często:
- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko:
- świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, bladość skóry.

Bardzo rzadko:
- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznana:
- zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe 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 181 C, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie MAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (miesiąc/rok).
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 MAX
Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 1000 mg, kofeina 50 mg i fenylefryny chlorowodorek 12,2 mg.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, acesulfam potasowy (E950), aspartam (E951), żółcień chinolinowa (E104), aromat cytrynowy 87A069 (w tym: siarczyny, cytral, cytronellol, geraniol, limonen, linalol, odwodniony kukurydziany syrop glukozowy), aromat cytrynowy 875060 (w tym: cytral, cytronellol, geraniol, limonen, linalol, odwodniony kukurydziany syrop glukozowy), aromat cytrynowy 501.476 AP0504 (w tym: limonen, cytral, linalol, geraniol, cytronellol, farnezol, maltodekstryna kukurydziana (zawiera glukozę)), aromat mentolowy 550469 TP0300 (w tym: limonen), aromat mięty pieprzowej SC447995 (w tym: limonen, linalol, cytronellol, eugenol, geraniol, alkohol benzylowy, maltodekstryna kukurydziana (zawiera glukozę), syrop sorbitolowy, siarczyny), żółcień pomarańczowa FCF (E110).

Jak wygląda lek APAP przeziębienie MAX i co zawiera opakowanie
APAP przeziębienie MAX ma postać żółtego, sypkiego proszku, posiadającego charakterystyczny miętowo-cytrynowy zapach.

Opakowania: 5, 8, 12 saszetek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

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: