

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Antigripal Kids cu gust de portocală 250 mg/30 mg/2 mg pulbere pentru soluție orală

Paracetamol, Pseudoephedrinum, Chlorphenaminum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Antigripal Kids cu gust de portocală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală
3. Cum să utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antigripal Kids cu gust de portocală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Antigripal Kids cu gust de portocală și pentru ce se utilizează

Antigripal Kids este indicat copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

Acestea conțin o combinație din trei substanțe active care acționează asupra înlăturării simptomelor gripei, răcelii și altor infecții ale căilor respiratorii.

Paracetamolul calmează durerea și reduce febra. Clorhidratul de pseudoefedrină are acțiune puternică decongestantă asupra căilor respiratorii superioare. Clorfeniramina reduce rinoreea (secreția nazală), congestia nazală (nas înfundat), hiperemia oculară (înroșirea ochilor) și lăcrimarea.

Antigripal Kids este indicat pentru tratamentul simptomelor de răceală, gripă și alte infecții ale căilor respiratorii superioare prin prezența simptomelor enumerate:

- oboseală
- febră și dureri de cap
- rinoree (secreția nazală)
- congestie nazală (nas înfundat)
- strănut
- sindromul algic (dureri)

2. Înainte să utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală

Nu utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală

- dacă aveți hipersensibilitatea față de componentele preparatului;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă utilizați concomitentă alte decongestionante nazale;
- dacă suferiți de patologii cardiace severe;
- dacă luați tratament concomitent cu inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente antidepresiv, antiparkinsonian) sau administrarea acestora în ultimele 2 săptămâni.

Atenționări și precauții

- dacă faceți parte din grupul pacienților cu tulburări hepatobiliare, renale, cardiace sau pulmonare și cu anemie preexistentă trebuie să administrați acest medicament sub supravegherea medicului;
- dacă administrați mai mult de 5 zile la copii sub 12 ani în tratamentul simptomatic al durerii, iar în tratamentul febrei cu indici în jur de $39,5^{\circ}\text{C}$ nu mai mult de 3 zile, doar dacă nu este recomandat de medic;
- dacă aveți tulburări cardiace severe, diabet zaharat, astm bronșic, glaucoma, hipertiroidism și hipertensiune;
- dacă administrați preparate antihipertensive și/sau antidepresante;
- dacă administrați la copii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă sânteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți restricție în administrare de sodiu;
- dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză galactoză sau insuficiența zaharazei izomatazei (conține sucroză).
- dozele recomandate nu trebuie depășite.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusive și cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente trebuie să aveți grijă, deoarece acestea pot interacționa cu Antigripal Kids și anume:

- Medicamente pentru subțierea sângelui (medicamente anticoagulante, de exemplu warfarină și alte medicamente cumarinice);
- Probenecid - medicament utilizat pentru tratamentul valorilor mari de acid uric în sânge (gută);
- Medicament (antibiotic) pentru tratarea unor infecții grave (febra tifoidă, meningită, tifos, bruceloză și alte infecții) cum este cloramfenicol;
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea grețurilor (de exemplu, metoclopramidă, domperidonă);

- Medicamente pentru tratarea depresiei (inhibitori de monoaminoxidază (inclusiv moclobemidă, rasagilină, selegilină);
- Medicamente pentru tratarea migrenei care fac parte din grupa medicamentelor alcaloizi din ergot (ergotamină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor mari de colesterol (colestiramină);
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei (fenitoina, fenobarbital);
- Medicamente cu acțiune asupra tractului digestiv și aparatului respirator precum atropina și alte medicamente din grupa numite anticolinergice;
- Medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale (beta-blocante și alte antihipertensive inclusiv debrisochină, guanetidină, rezerpină, metildopa);
- Medicamente pentru tratarea depresiei sau cu efect asupra sistemului nervos (antidepresive sedative, antiparkinsoniene, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadonă, neuroleptice, anxiolitice): asocierea cu clorfenamina crește riscul de deprimare centrală;
- Medicamente pentru tratarea alergiilor numite antihistaminice utilizate în combinații pentru tratamentul simptomelor din răceală sau pentru tuse: crește efectul sedative;
- Medicamente prescrise pentru insuficiență cardiacă (digoxină și glicozide cardiace).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Antigripal Kids cu gust de portocală este predestinate copiilor. În cazul utilizării de către adulți luați în considerație datele prezentate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Antigripal Kids nu trebuie luat de către femeile însărcinate și de către cele care alăptează doar de cât în cazul când beneficiul scontat justifică riscul pentru mamă și făt.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje

Antigripal Kids cu gust de portocală este predestinate copiilor. În cazul utilizării de către adulți luați în considerație datele prezentate.

Datorită posibilității apariției amețelilor, vederii încetoșate și tulburărilor psihomotorii, somnolenței sau oboselii medicamentul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Antigripal Kids cu gust de portocală

Antigripal Kids conține sodiu și este necesar de a se lua în considerare de către pacienții cu restricție de sodiu.

Antigripal Kids conține zahăr și pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindromul malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiența zaharazei-izomatazei, nu trebuie să administreze acest medicament.

3. Cum să utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală

Se administrează oral și se utilizează în felul următor:

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat în 100 ml apă fierbinte și se bea fierbinte.

Se recomandă de administrat pe o perioadă de 6 ore între administrări, doza maximă fiind de 4 plicuri în 24 ore.

Pacienții cu insuficiență renală și hepatică ar trebuie să utilizeze preparatul doar sub supravegherea medicului.

Dacă ați utilizat mai mult Antigripal Kids cu gust de portocală decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

Paracetamolul, la unii pacienți, poate provoca reacții hepatotoxice în caz de supradozare. Semnele precoce ale hepatotoxicității sunt greață, vomă, transpirație excesivă și oboseală.

Supradozajul cu pseudoefedrină prezintă simptome ca anxietate ușoară, tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și/sau hipertensiune moderată. Luați cu dumneavoastră prospectul și ambalajul, chiar dacă acesta din urmă este gol.

Dacă uitați să utilizați Antigripal Kids cu gust de portocală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**:

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Reacțiile adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- senzație de greutate, somnolență, amețeli;

Reacțiile adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- trombocitopenie, leucopenie și pancitopenie(micșorarea numărului de celule ale sângelui);
- reacții alergice ca urticaria, inclusiv erupții cutanate, eritem maculopapular.

Reacțiile adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- neutropenie, purpura trombocitopenică și agranulocitoză;
- tulburări ale somnului ca rezultat al excitării sistemului nervos central, halucinații;
- retenție de urină

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie hemolitică;
- vedere încețoșată,
- palpitații, aritmie (senzație de bătăi rapide și puternice ale inimii);
- hipotensiune (scăderea tensiunii arteriale);
- xerostomie(senzație de uscarea gurii), lipsa poftelor de mâncare, vomitare, diaree;
- hepatită(inflamarea ficatului);
- reacții antimuscarinice pot apărea datorită maleatului de chlofeniramină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Antigripal Kids cu gust de portocală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperatura sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Antigripal Kids cu gust de portocală

Un plic conține substanțele active paracetamol 250 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg, maleat de clorfeniramină 2 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, acid tartric, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, povidon, benzoate de sodiu, zahăr, aromă de portocale.

Cum arată Antigripal Kids cu gust de portocală și conținutul ambalajului

Antigripal Kids se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere de culoare albă sau aproape albă, cu gust de portocală, se permite prezența a conglomeratelor moi.

Conținutul ambalajului

Cutie din carton cu 10 plicuri din hârtie/aluminiu/polietilenă împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>