

Листовка: информация за пациента

КАПСИФЕН НАСТИНКА И ГРИП
200 mg/6,1 mg обвити таблетки
ибупрофен /фенилефринов хидрохлорид

CAPSIFEN COLD & FLU
200 mg/6,1 mg, coated tablets
ibuprofen/phenylephrine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20180146

Разрешение № 86/МА/МБ-42086

Одобрение № /Д.В.-08-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Капсифен Настинка и Грип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капсифен Настинка и Грип
3. Как да приемате Капсифен Настинка и Грип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капсифен Настинка и Грип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Капсифен Настинка и Грип и за какво се използва

Капсифен Настинка и Грип действа като намалява възпалението и температурата, облекчава болката, главоболието и симптомите, свързани с настинка и грип. Той също така облекчава запушения нос и синуси.

Капсифен Настинка и Грип е комбинация от две активни вещества, които действат заедно, за да се облекчат основните симптоми при простуда и грип:

- **Ибупрофен** (който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, известни като НСПВС) облекчава болката, намалява възпалението и понижава температурата;
- **Фенилефринов хидрохлорид** облекчава запушването на носа и хремата, изчиства дихателните пътища и улеснява дишането.

Капсифен Настинка и Грип се използва за:

Намаляване на възпалението, болката и температурата в хода на грип или настинка. Намалява производството на носната секреция и облекчава запушения нос и околоносните синуси, както и придружаващата болка в синусите.



Ако симптомите продължават по-дълго от 3 дни или се влошат, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Капсифен Настинка и Грип

Не приемайте Капсифен Настинка и Грип, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако сте алергични към активните вещества или към някоя от съставките на Капсифен Настинка и Грип (вижте точка 6);
- Ако някога сте имали симптоми на алергична реакция като астма, кихане, ангиоедем или уртикария след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Ако приемате лекарства, които принадлежат към групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (така наречените MAO-инхибитори), за лечение на хипотония и депресия, и в рамките на 14 дни след прекратяване на употребата им;
- Ако страдате от някое от изброените състояния:
 - активна или хронична пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), или кървене от храносмилателния тракт;
 - кървене от храносмилателния тракт или перфорация след употреба на НСПВС в миналото;
 - вътречерепно или друго кървене;
 - остри сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
 - коронарна болест;
 - високо кръвно налягане;
 - недиагностицирани кръвни (хематологични) разстройства;
 - хеморагична диатеза;
 - диабет;
 - феохромоцитом;
 - закритоъгълна глаукома;
 - повишена функция на щитовидната жлеза;
 - хиперплазия на простатата.
- Ако сте бременна или кърмите
- При деца под 12 години

Обърнете специално внимание:

Ако страдате от някои от следните симптоми, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемате Капсифен Настинка и Грип:

- Еритематозен лупус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан;
- Алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина;
- Нарушения на храносмилателната система или хронично възпалително заболяване на червата (язвен колит, болест на Крон);
- Бъбречни или чернодробни проблеми;
- Заболявания на кръвта (например вродена интермитентна порфирия, тромбоцитни нарушения);
- Бронхиална астма или алергични заболявания, сега или в миналото - лекарството може да предизвика бронхоспазм;
- Дихателна недостатъчност;
- Заболявания, които изискват лечение с други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, сърдечни лекарства, кортикостероиди);
- Варицела. В изключителни случаи, употребата на лекарството по време на варицела може да доведе до сериозни усложнения като инфекции на кожата или меките тъкани;
- Тежка дехидратация - поради риск от влошаване на бъбречни проблеми.



Противовъзпалителните/обезболяващите лекарства като Капсифен Настинка и Грип могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено при високи дози. Да не се превишава препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Обсъдете лечението с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате сърдечни заболявания като сърдечна недостатъчност, ангина пекторис (гръдна болка), предишен инфаркт, байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката, дължаща се на стесняване или запушване на артериите) или някакъв вид инсулт (включително мини-инсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач, или имате анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт в семейството

Избягвайте употребата на лекарството в комбинация с НСПВС, включително със селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Предупреждения и предпазни мерки, отнасящи се до нежеланите реакции, които могат да възникнат при пациента по време на лечението с Капсифен Настинка и Грип - вижте също точка 4.

Влошаване на главоболието

Продължителната употреба на което и да е болкоуспокояващо лекарство може да увеличи главоболието. Ако възникне или имате съмнения за такава ситуация, лечението трябва да се прекрати и да се потърси медицинска помощ. В случаите, при които пациентите страдат от често или ежедневно главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на болкоуспокояващи лекарства, трябва да се подозира главоболие, поради злоупотреба с медикаменти.

Най-малката ефективна доза

За да се сведе до минимум риска от нежелани реакции, винаги трябва да се използва възможно най-ниската ефективна доза. Употребата на по-високи от препоръчителните дози може да увеличи риска от нежелани реакции.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст съществува повишен риск от нежелани реакции от страна на храносмилателния тракт, особено кървене и перфорация, които могат да доведат до смърт.

Деца

Да не се прилага при деца под 12 години.

Други лекарства и Капсифен Настинка и Грип

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства в допълнение към тези, посочени по-горе.

Капсифен Настинка и Грип може да повлияе активността на други лекарства и другите лекарства могат да повлияят действието на Капсифен Настинка и Грип. Такива са следните лекарства:

- други лекарства от групата на нестероидни противовъзпалителни лекарства, включително ацетилсалицилова киселина (Аспирин) - може да доведе до повишен риск от нежелани реакции, особено на храносмилателния тракт;
- антикоагуланти (използвани за разреждане на кръвта/предотвратяване на кръвосъсирването, например Аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин) - те могат да увеличат риска от кървене;



- АСЕ-инхибитори, използвани за намаляване на високо кръвно налягане (например каптоприл, бета-блокери като атенолол, или ангиотензин II-рецепторни антагонисти като лосартан), диуретици (например индапамид) - тяхното действие може да се намали и да се увеличи риска от бъбречна недостатъчност;
- дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания), фенитоин (лекарство против гърчове), литий (използва се за лечение на депресия и биполарно разстройство) - тяхната концентрация в кръвта може да се увеличи;
- някои диуретици (калий-съхраняващи) - тяхната концентрация в кръвта може да се увеличи;
- глюкокортикоиди - повишен риск от язва или кървене в стомашно-чревния тракт;
- някои антидепресанти (така наречените селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина – съществува повишен риск от кървене);
- метотрексат (използван за лечение на някои видове рак и ревматологични заболявания) - неговата токсичност може да се увеличи;
- перорални антидиабетични лекарства – препоръчва се наблюдение на концентрацията на глюкозата в кръвта;
- имunosупресори (циклоспорин и такролимус) - повишен риск от увреждане на бъбреците;
- зидовудин (използван при лечение на СПИН) - повишен риск от кървене в ставите или кървене, което може да доведе до подуване при пациенти с хемофилия;
- пробенецид и сулфинпиразон - удължават действието на Капсифен Настинка и Грип;
- вориконазол или флуконазол (използвани за намаляване на гъбична инфекция) - те могат да повишат концентрацията на ибупрофен в кръвта и може да се наложи намаляване на дозата на Капсифен Настинка и Грип;
- инхибитори на моноаминоксидазата (използвани при лечение на депресия, например селегилин) - две седмици след прекратяване на употребата им;
- фенилефрин или псевдофедрин (използвани при лечение на симптоми на настинка);
- индометацин (болкоуспокояващо и противовъзпалително лекарство, използвано за лечение на ревматоидни заболявания);
- бета-адренергични рецепторни антагонисти (използвани при лечение на високо кръвно налягане и нарушения на сърдечно-съдовата система) - кръвното налягане може да се увеличи значително (така наречените хипертонични кризи);
- гванетидин, мекамиламин или резерпин (използвани за лечение на високо кръвно налягане) – тяхната анти-хипертоничната активност може да бъде намалена

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от Капсифен Настинка и Грип. Винаги трябва да се консултирате с лекар или фармацевт, преди да започнете да използвате Капсифен Настинка и Грип с други лекарства.

Капсифен Настинка и Грип с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява в значителна степен абсорбцията на лекарството.

Ако пиете алкохол заедно с лекарството, рискът от нежелани реакции се увеличава.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да се избягва употребата на Капсифен Настинка и Грип таблетки, ако сте бременна или кърмите.

Ибупрофен може да увреди възпроизводителната функция при жените, тъй като потиска синтеза на простагландини - хормони, които участват в процесите на плодovitостта. Този ефект е обратим след прекратяване на употреба на лекарството. Малко вероятно е, ако Капсифен Настинка и Грип се използва от време на време, това да се отрази на шансовете за забременяване, въпреки това, информирайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Когато използвате това лекарство, трябва да бъдете предпазливи при шофиране или работа с машини. Ибупрофен може понякога да причини замайване и умора.

Лекарството съдържа тартразин (E102) и захароза.

Тартразин (E102) може да предизвика алергични реакции.

Всяка таблетка съдържа 31,66 mg захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Капсифен Настинка и Грип.

3. Как да приемате Капсифен Настинка и Грип

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За перорално приложение.

Препоръчителна доза

Възрастни и деца над 12 години: 2 таблетки на всеки 8 часа (3 пъти дневно). Трябва да има 4-часов интервал между приемите. Да не се използват повече от 6 таблетки дневно.

Трябва да приемате най-ниската доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се влошават, консултирайте се с Вашия лекар.

Употреба при деца

Да не се дава на деца под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Капсифен Настинка и Грип

Веднага се консултирайте с лекар.

Могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, болки в корема, главоболие, диария и шум в ушите, световъртеж и кървене от храносмилателния тракт. След значително предозиране може да се появят: сънливост, възбуда, дезориентация, кома, понякога гърчове.

Рядко: ниско кръвно налягане и загуба на съзнание.

Тежкото отравяне може да предизвика следните симптоми: метаболитни нарушения (ацидоза), намаляване на съсирването на кръвта, остра бъбречна или чернодробна недостатъчност, както и влошаване на астмата.

Ако предозирането е станало преди не повече от един час, препоръчително е да се предизвика повръщане (или да се направи стомашна промивка) или да се даде активен въглен. Може да се наложи специално лечение за поддържане на жизнените функции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Капсифен Настинка и Грип може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Капсифен Настинка и Грип и незабавно се свържете с лекар.

Сериозни нежелани реакции се появяват много рядко (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Влошаване на възпалението, свързано с инфекцията (например поява на некротизиращ фасциит) след употребата на нестероидни противовъзпалителни лекарства. **Вашият лекар ще Ви каже, ако имате нужда да използвате анти-инфекциозни лекарства (например антибиотици);**
- Симптоми на асептичен менингит като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, треска или нарушено съзнание, особено при пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус, смесено заболяване на съединителната тъкан);
- Заболявания, свързани с производството на кръвни клетки: първите симптоми са висока температура, болки в гърлото, повърхностни язви на лигавицата на устата, грипopodobни симптоми, умора, кървене (например синини, петехии, пурпура, кървене от носа). **Не лекувайте тези симптоми с аналгетици или антипиретици!**
- Тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват подуване на лицето, езика или гърлото, което води до запушване на дихателните пътища и затруднено дишане, сърцебиене, ниско кръвно налягане и животозастрашаващ шок. **Може да се наложи незабавна медицинска помощ;**
- Сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт. **Ако изпитвате остра болка в гърдите, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с лекар;**
- Възпаление на хранопровода, на задстомашната жлеза или образуване на чревна стеноза. **Ако получите остра болка в епигастриума, кървави изпражнения или повръщате на кръв, спрете приема на лекарството незабавно и се свържете с лекар;**
- Намаляване на количеството на урината и образуване на оток, особено при пациенти с хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да доведе до остра бъбречна недостатъчност. **Това би могло да бъде първият признак на увреждане на бъбреците.**

Другите възможни нежелани реакции са изброени по-долу.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- киселини, болки в стомаха, гадене и/или повръщане, подуване на корема и газове, диария, запек, лошо храносмилане, липса на апетит, слабо кървене от храносмилателния тракт, което рядко води до анемия

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и пристъпи на задух (възможна проява във връзка с понижаване на кръвното налягане)
- главоболие, световъртеж, безсъние, тревожност, раздразнителност и умора
- замъглено зрение
- стомашно-чревна язва с възможна перфорация и кървене, улцерозен стоматит, влошаване на колит и болест на Крон, гастрит

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- реакции на свръхчувствителност, вариращи от сърбеж и обрив, анафилактични симптоми и бронхоспазъм
- повишено кръвно налягане, повишена сърдечна честота, аритмия, сърцебиене, и бледност на кожата
- шум в ушите
- бъбречна папиларна некроза, повишени нива на пикочна киселина в кръвта



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- психотични реакции, депресия, тревожност, безпокойство, тремор, нервност, безсъние, раздразнителност, световъртеж, главоболие, халюцинации;
- високо кръвно налягане;
- нарушения на черния дроб, особено при продължителна употреба, чернодробна недостатъчност, остър хепатит;
- тежки кожни реакции: еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза; в изключителни случаи, тежки кожни инфекции и усложнения, свързани с меките тъкани по време на варицела.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- задръжка на урина

Ако лекарството се използва инцидентно, нежеланите реакции са редки.

При пациенти в старческа възраст съществува по-висок риск от нежелани реакции, отколкото при по-млади пациенти. Честотата и тежестта на нежеланите реакции могат да бъдат намалени чрез използване на минималната терапевтична доза за възможно най-кратък период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежеланите реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +3592 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Капсифен Настинка и Грип

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (месец/година). Обозначението, използвано върху блистера е: EXP - срок на годност.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Активните вещества са: ибупрофен и фенилефринов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 200 mg ибупрофен и 6,1 mg фенилефринов хидрохлорид.

Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, кроскармелоза натрий, целулоза на прах, талк, симетикон, колоиден безводен силициев диоксид, захароза, калциев карбонат, макрогол 6000, повидон K90, макрогол 4000, оцветител TER LMF M FICHTENGRUN ((натриев сулфат (E514), тартразин (E102), брилянтно синьо (E133)), титанов диоксид (E171), шеллак, какаово масло.

Как изглежда Капсифен Настинка и Грип и какво съдържа опаковката
Кръгли, двойно изпъкнали, зелени обвити таблетки.

Опаковка: 6, 12, 16, 24 обвити таблетки в PVC/PVDC/алуминиеви блистери в картонена опаковка



Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Производител

US Pharmacia Sp.zo.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2018

