ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110721
Разрешение № 73261 27-10-2026
BG/MA/MP
Одобрение №

Листовка: Информация за потребителя

Грипекс Хот за Деца 300 mg/ 5 mg/ 20 mg, прах за перорален разтвор
парацетамол/ фенилефринов хидрохлорид/ аскорбинова киселина

Gripex Hot for Kids 300 mg/ 5 mg/ 20 mg, powder for oral solution
paracetamol/ phenylephrine hydrochloride/ ascorbic acid

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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, описани в тази листовка. Вижте т.4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Грипекс Хот за Деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Грипекс Хот за Деца
3. Как да приемате Грипекс Хот за Деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Грипекс Хот за Деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Грипекс Хот за Деца и за какво се използва

Грипекс Хот за Деца е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина (витамин С). Парацетамол премахва болката и понижава повишената телесна температура. Приет в по-високи дози има и противовъзпалително действие. Фенилефрин свива кръвоносните съдове и намалява тяхното кръвонапълване. Тези ефекти водят до намаляване на секрецията от носа, отбъбване на лигавицата, облекчаване на затрудненото дишане и на другите симптоми при простуда и грип. Аскорбиновата киселина подобрява общото състояние на организма, усилва защитните му сили, има антиоксидантно действие.

Грипекс Хот за Деца се използва за краткосрочно лечение на главоболието, болките в гърлото, повишената температура, хремата, кихането, отпадналостта и мускулните болки при простудни и вирусни заболявания, вкл. и грип.

2. Преди да приемете Грипекс Хот за Деца

Не приемайте Грипекс Хот за Деца:
- ако сте алергични /свръхчувствителни/ към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако страдате от заболявания на черния дроб, особено чернодробна недостатъчност;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако страдате от повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако се лекувате с лекарства от групата на МАО-инхибиторите

Продуктът не се прилага при деца под 6- годишна възраст, ако не е изрично назначен от лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Обърнете специално внимание при употребата на Грипекс Хот за Деца:
Ако прецените, че ефектът от лечението е недостатъчен или липсва такъв (напр. проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни), моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се предприеме друго лечение.

По време на лечение с Грипекс Хот за Деца, уведомете незабавно Вашия лекар, ако:
имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуклоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема в постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Не трябва да прилагате този продукт в дози, по-високи от препоръчваните, тъй като не може да бъде изключен риск от предозиране. Той е по-висок при възрастните хора и децата. За да се предотврати рискът от предозиране е необходимо да се проверява дали други едновременно приемани лекарства също не съдържат парацетамол.
При деца между 6 и 12 години, лекувани с 30 mg/kg/дневно парацетамол, не се препоръчва комбинация с друг лекарствен продукт, понижаващ температурата. Такава комбинация е възможна само след консултация с лекар, който ще прецени дали това лекарство е достатъчно ефективно.

Грипекс Хот за Деца трябва да се прилага с особено внимание и обезателно след консултация с лекар, ако сте приемали лекарства от групата на т.н. МАО-инхибитори, особено в предходните 14 дни.

При редовно приемане на обезболяващи лекарства, особено на такива, представляващи комбинация от няколко продукта, може да настъпи увреждане на бъбреците, което в редки случаи да доведе до бъбречна недостатъчност.

При приемане на големи дози от продукта за продължителен период от време, по-често при лица, употребяващи редовно алкохол, рискът от увреждане на черния дроб се повишава.

Пациентите със сърдечно-съдови заболявания, особено тези с високи стойности на кръвното налягане трябва да приемат продукта само след консултация с лекар.
Това предупреждение се отнася и за пациентите с повишена функция на щитовидната жлеза.

Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Продължителното приложение на Грипекс Хот за Деца може да намали ефектите на някои лекарствени средства, които интензивно се разграждат в черния дроб.

При едновременното му приемане с други лекарства като фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин (повишават чернодробното му разграждане) може да настъпи увреждане на черния дроб.

Парацетамол усилва действието на лекарства от групата на кумариновите антикоагуланти – средства намаляващи способността на кръвта да се съсирва.

Таблетките за предпазване от забременяване отслабват ефекта на парацетамол. Рифампицин намалява обезболяващото му действие, а циметидин намалява токсичността и засилва неговия ефект.

Парацетамол може да доведе до увреждане на костния мозък при едновременно приложение с антибиотика хлорамфеникол. Едновременното приложение с други увреждащи черния дроб лекарства повишава риска от чернодробно увреждане.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2).

Не се препоръчва едновременния прием на този продукт с ацетилсалицилова киселина, тъй като нейното действие се усилва от витамин С.

Поради съдържащият се във Грипекс Хот за Деца фенилефрин, продуктът не трябва да се комбинира с МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти (продукти за лечение на депресия), тъй като това може да доведе до животозастрашаващо повишение на кръвното налягане.

Комбинираното приемане на Грипекс Хот за Деца с някои продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания и повишено кръвно налягане може да намали техния терапевтичен ефект заради съдържанието на фенилефрин.

Прием на Грипекс Хот за Деца с храни и напитки
Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.
При едновременно приложение с алкохол се повишава риска от чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност
Ако е необходимо, Грипекс Хот за Деца може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Кърмене
Лекарствените вещества, включени в състава на този продукт преминават в майчиното мляко. Този продукт може да се прилага по време на кърмене след назначение от лекар, който ще прецени риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини
Няма данни за неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Предупреждения относно помощните вещества
Това лекарство съдържа 0,005 mg бензилов алкохол във всяко саше. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа глюкоза (в състава на овкусителите)
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Грипекс Хот за Деца съдържа манитол. Може да има слабо изразено слабително действие.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Грипекс Хот за Деца

Винаги приемайте Грипекс Хот за Деца точно според указанията в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:
Деца между 6 и 12- годишна възраст:
3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 5-6 часа. Не трябва да приемате този продукт през интервал по-малък от 4 часа, а дневната доза не бива да бъде по-голяма от 6 сашета (1,8 g парацетамол). Да не се приема повече от 3 (дни) без консултация с лекар.

Деца под 6 години
Продуктът не се прилага при деца под 6- годишна възраст, ако не е изрично назначен от лекар.

Пациенти с бъбречна недостатъчност
Интервалът между приемите не трябва бъде по-малък от 8 часа.

Начин на приложение
Съдържимото на сашето се разтваря в достатъчно количество (100 ml) гореща вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Грипекс Хот за Деца
Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или инциденти по невнимание.
Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. При прием на парацетамол в доза по-голяма от 10 g може да настъпи тежко чернодробно увреждане с развитие на чернодробна недостатъчност и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане.
Ако сте приели повече от обичайната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Грипекс Хот за Деца
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете необходимата доза в часовете на следващия регулярен прием.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарства, така и при Грипекс Хот за Деца може да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Нежеланите реакции са редки и могат да включват главоболие, замайване, нервност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене и повръщане.
Ако някоя от гореизброените нежелани реакции Ви тревожи прекалено или имате някакви нежелани реакции, неспоменати в тази листовка се консултирайте с Вашия лекар.
Спрете приема на Грипекс Хот за Деца, ако наблюдавате:
- алергични реакции, напр. сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата;
- неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- проблеми със сърдечния ритъм (неочаквано сърцебиене);
- загуба или нарушение на зрението;
- или сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства в миналото.

С неизвестна честота *(от наличните данни не може да бъде направена оценка):*
- сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София

Тел.: +359 2 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. Съхранение на Грипекс Хот за Деца

Да се съхранява под 25° С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка.
Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Не използвайте Грипекс Хот за Деца, ако забележите промяна във външния вид на лекарството.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Грипекс Хот за Деца 300 mg/ 5 mg/ 20 mg, прах за перорален разтвор
Активните вещества в едно саше са: Парацетамол 300 mg, Фенилефринов хидрохлорид 5 mg, Аскорбинова киселина 20 mg.
Другите съставки: калциев глюконат, манитол, лимонена киселина, натриев цитрат дихидрат, захарин натрий, натриев цикламат, колоиден безводен силициев диоксид, портокалов овкусител (съдържа: портокалов и лимонов екстракт, глюкоза, бензилов алкохол) и ягодов овкусител (съдържа:глюкоза).

Как изглежда Грипекс Хот за Деца и какво съдържа опаковката
Грипекс Хот за Деца прах за перорален разтвор представлява бял или почти бял прах с цитрусов аромат.
Прах за перорален разтвор 2,5 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 6, 10 или 12 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław, Полша

Производител
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław, Полша

или

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87
51-317 Wrocław, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2026 г