**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Gripex Thermal** **1000/100/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui**

Paracetamolis, askorbo rūgštis, fenilefrino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.
* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gripex Thermal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex Thermal
3. Kaip vartoti Gripex Thermal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gripex Thermal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Gripex Thermal ir kam jis vartojamas**

Gripex Thermal milteliai geriamajam tirpalui yra sudėtinis vaistas, turintis karščiavimą, skausmą ir gleivinių paburkimą mažinantį poveikį.

Šis vaistas palengvina peršalimo ir gripo simptomus (pavyzdžiui, karščiavimą, šaltkrėtį, galvos, gerklės, raumenų, kaulų bei sąnarių skausmą ir bendrą negalavimą), taip pat slogos simptomus, čiaudulį bei mažina nosies ir prienosinių ančių užgulimą.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gripex Thermal**

**Gripex Thermal vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba vaistams, kurių sudėtyje yra simpatomimetinių aminų (pvz., adrenalino, MAO inhibitorių);
* jeigu sergate širdies ligomis;
* jeigu Jūsų aukštas kraujo spaudimas;
* jeigu Jums nustatyta įgimta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės arba methemoglobino reduktazės stoka;
* jeigu Jūs sergate sunkiu kepenų arba inkstų nepakankamumu;
* jeigu Jums diagnozuota tirotoksikozė (skydliaukės liga); šlapimo užsilaikymas arba feochromocitoma (antinksčių navikas);
* jeigu Jūs vartojate zidovudino (vaisto, kuriuo gydoma ŽIV infekcija) ar vadinamųjų MAO inhibitorių (vaistų nuo depresijos) (žr. „Kiti vaistai ir Gripex Thermal“);
* jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;
* jei pacientas jaunesnis nei 12 metų amžiaus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Gripex Thermal, jei Jūs sergate kepenų arba inkstų nepakankamumu, bronchų astma, prostatos hiperplazija (išvešėjimu), *Reino* sindromu (rankų ar kojų pirštų, ausies kraštų ir nosies galiuko išblyškimas, dažnai sukeltas šalčio arba emocinio streso), širdies liga, padidėjusio kraujospūdžio liga, cukriniu diabetu, badaujate.

Perdozavus turite nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei jaučiatės gerai, nes yra rizika uždelstam sunkiam kepenų pažeidimui.

**Vaikams**

Šio vaistinio preparato negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Gripex Thermal**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų,arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Patikrinkite, ar Jūsų vartojamų vaistų sudėtyje nėra šiame skyriuje išvardintų vaistinių medžiagų. Šio vaisto negalima vartoti kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra:

- paracetamolio (veikliosios medžiagos, kurios yra daugelyje vaistų, naudojamų gydant peršalimą ir gripą);

- fenilefrino arba pseudoefedrino (vartojamas simptominiam slogos gydymui);

- kitų simpatomimetikų, įskaitant MAO inhibitorius (vartojami depresijos ir kai kurių kitų ligų gydymui), bei 2 savaites nutraukus jų vartojimą;

- zidovudino (antivirusinis vaistas, vartojamas ŽIV infekcijos ar AIDS gydymui).

Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą kartu su:

- trombocitų funkciją slopinančiais vaistais (varfarinu, kumarinu);

- vaistais nuo epilepsijos;

- barbitūratais (turinčiais raminantį ir migdantį poveikį);

- metoklopramidu (vaistu nuo pykinimo ir vėmimo);

- arterinį kraujospūdį mažinantį poveikį turinčiais vaistais (guanetidinu, mekamilaminu, metildopa ir rezerpinu);

- indometacinu (vaistu nuo skausmo ir uždegimo, kuris vartojamas, pvz., sergant reumatoidiniu artritu);

- beta blokatoriais (vartojamais sergant širdies ir kraujagyslių ligomis ir kraujospūdžio mažinimui);

- tricikliniais antidepresantais;

- skalsių alkaloidais (vaistais, kurie naudojami, pvz., per didelės laktacijos metu, Parkinsono ligai gydyti, pvz., bromokriptinas, kabergolinas, lizuridas, pergolidas);

- vaistais, vartojamais gimdymo skatinimui;

- apetito stimuliatoriais arba supresantais;

- dekongestantais (vaistais, kurie vartojami viršutinių kvėpavimo takų užsikimšimo metu);

- psichiką stimuliuojančiais vaistais (vaistais, naudojamais pvz., dėmesio deficito ir hiperaktyvumo sutrikimams gydyti).

Vaisto sudėtyje esanti askorbo rūgštis padidina aliuminio (esančio skrandžio rūgštį neutralizuojančių vaistų sudėtyje) ir geležies (būna vitaminų sudėtyje) įsisavinimą. Askorbo rūgšties vartojimas kartu su acetilsalicilo rūgštimi ir salicilamidu gali padidinti salicilatų koncentraciją plazmoje ir sustiprinti jų poveikį.

**Gripex Thermal vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas nemažina vaisto pasisavinimo, tad jį galima gerti ir kartu su maistu, ir atskirai.

Vartojant Gripex Thermal draudžiama vartoti alkoholinius gėrimus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto negalima vartoti nėštumo ir žindymo metu dėl jame esančio fenilefrino.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigulį. Jeigu tai jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Gripex Thermal sudėtyje yra cukraus (sacharozės), natrio ir aspartamo.**

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 1936 mg cukraus (sacharozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 117,54 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 5,9 % didžiausios PSO rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 25 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

**3. Kaip vartoti Gripex Thermal**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus:* suberti vieno paketėlio turinį į stiklinę, pripilti karšto vandens, gerai išmaišyti, kol milteliai ištirps. Įprasta dozė yra1 paketėlis kas 4–6 valandas (ne daugiau kaip 4 paketėliai per parą).

Jei po 3 dienų negalavimo simptomai nepraeina, nebevartokite Gripex Thermal ir kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite didesnės nei rekomenduojama dozės.

Pasakykite gydytojui, jei Jūsų inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, tam, kad dozė būtų pakoreguota.

Pasakykite gydytojui, jei nuolat vartojate alkoholį, tam, kad dozė būtų pakoreguota.

Vyresniojo amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Gripex Thermal dozę?**

Per 1 valandą po perdozavimo reikia sukelti vėmimą ir, bet kokiu atveju, nedelsiant kreiptis į gydytoją, nes Jums gali prireikti gydymo ligoninėje.

Gali pasireikšti šie simptomai: pykinimas, vėmimas, hiperhidrozė (pagausėjęs prakaitavimas), mieguistumas ir bendras silpnumas. Šie simptomai gali praeiti savaime, tačiau negalima atmesti kepenų pažeidimo išsivystymo. Kiti simptomai gali būti: drebulys, nerimas, nemiga, arterinio kraujospūdžio padidėjimas, žymus širdies ritmo pagreitėjimas, išbalimas, šlapimo susilaikymas. Vėliau gali pasireikšti pilvo skausmas ir gelta.

**Pamiršus pavartoti Gripex Thermal**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Gripex Thermal**

Gripex Thermal skirtas trumpalaikiam peršalimo, gripo ir į gripą panašių simptomų malšinimui. Jei vaistas nepadeda, pasitarkite su gydytoju.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniai poveikiai:

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

Alerginės reakcijos (niežulys, dilgėlinė), pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimai, deginimo jausmas viršutinėje pilvo srityje.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų:** Padidėjusio jautrumo reakcijos, galinčios sukelti net anafilaksinį šoką (pasireiškiantį sąmonės sutrikimais, odos išbalimu, sumažėjusiu arteriniu kraujospūdžiu, prakaitavimu, mažu šlapimo išsiskyrimu, pagreitėjusiu kvėpavimu, tinimu), sunkių odos reakcijų atvejai, kvėpavimo sutrikimai, bronchinės astmos priepuoliai, inkstų sutrikimai, inkstų diegliai, inkstų spenelių nekrozė, granuliocitopenija (sumažėjęs vienos rūšies baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje), agranuliocitozė (vienos rūšies baltųjų kraujo ląstelių nebuvimas kraujyje), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Arterinio kraujospūdžio padidėjimas, tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas), širdies ritmo sutrikimai, odos išbalimas, nemiga, haliucinacijos, nerimas, nervingumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Gripex Thermal**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gripex Thermal sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, askorbo rūgštis ir fenilefrino hidrochloridas. Viename paketėlyje yra 1000 mg paracetamolio, 100 mg askorbo rūgšties, 12,20 mg fenilefrino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos: aspartamas (E951), sacharozė, citrinų rūgštis, natrio citratas, citrinų skonio aromatinės medžiagos 875928 (sudėtyje yra sacharozės), 87A069, 875060 ir 501.476AP0504, acesulfamo kalio druska (E950), chinolino geltonasis (E104).

**Gripex Thermal išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Citrinų kvapo geltonos spalvos laisvai birūs be didelių dalelių milteliai.

Gripex Thermal tiekiamas paketėliuose. Pakuotė: 5, 6, 8, 10 ar 12 paketėlių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| USP Baltics  Konstitucijos pr. 15-92  LT-09319 Vilnius  Tel. 8 5 2 79 1715 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).