

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Febrisan, (750 mg + 60 mg + 10 mg)/5 g, proszek musujący
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Febrisan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan
3. Jak stosować lek Febrisan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Febrisan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Febrisan i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i kwas askorbowy (witaminę C). Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo. Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych nosa, udroźniając przewody nosowe. Kwas askorbowy pokrywa zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C występujące podczas przeziębienia i grypy.

Febrisan stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśniowe, bóle gardła, katar, bóle zatok.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan

Kiedy nie stosować leku Febrisan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
 - nadciśnienie tętnicze, tętniaki;
 - nadczynność tarczycy;
 - choroby serca;
 - ciężka niewydolność nerek;
 - niewydolność wątroby;
 - cukrzyca;
 - wrodzony niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
 - fenyloketonuria;
 - jaskra z wąskim kątem przesączania;
 - choroba alkoholowa.
- W przypadku leczenia: inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu; β -adrenolitykami; trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.

- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Febrisan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy zachować ostrożność u osób stosujących leki przeciwzakrzepowe.

Stosowanie leku u osób z niewydolnością wątroby, nadużywających alkohol oraz głodzonych stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością nerek, czynną chorobą wrzodową, przerostem gruczołu krokowego, podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, guzem chromochłonnym, a także u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy oraz leczonych lekami uspokajającymi i innymi lekami sympatykomimetycznymi (tj. zmniejszającymi przekrwienie błon śluzowych, lekami hamującymi apetyt, lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy). W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

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

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek i (lub) wątroby.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) ciężką niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując lek Febrisan.

Lek Febrisan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie leku Febrisan z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku.

Paracetamol

Nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Podawanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen) nasila ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Stosowanie z lekami przyspieszającymi metabolizm paracetamolu w wątrobie (ryfampicyna, niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Podawany z inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę.

Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik.

Stosowany z lamotryginą lub chloramfenikolem zmniejsza ich stężenie w surowicy.

Metoklopramid przyspiesza, a propantelina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Cymetydyna, izoniazyd, probenecyd, ranitydyna, propranolol, salicylamid – wydłużają okres półtrwania paracetamolu w surowicy.

Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może prowadzić do niewydolności wątroby.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Fenylefryna

Inhibitory MAO nasilają działanie fenylefryny.

Indometacyna, beta-adrenolityki (np. propranolol) lub metyldopa stosowane jednocześnie z fenylefryną mogą spowodować przełom nadciśnieniowy (gwałtowne zwiększenie ciśnienia krwi, stanowiące zagrożenie życia).

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne (obniżające ciśnienie krwi) beta-adrenolityków i leków przeciwnadciśnieniowych, metyldopy, rezerpiny.

Jednoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą osłabiać działanie fenylefryny.

Kwas askorbowy (witamina C)

Zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

W większych dawkach może fałszować wyniki niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (m.in. oznaczanie stężenia glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Febrisan zawiera sacharozę, aspartam (E 951) i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią i nie stosuje się go u tych chorych.

Lek zawiera 164 mg sodu na dawkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Febrisan

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetka co 4 - 6 godzin. Na dobę nie stosować więcej niż 4 saszetki, czyli 3 g paracetamolu, 240 mg kwasu askorbowego i 40mg chlorowodoru fenylefryny.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem proszek należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febrisan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera trzy substancje czynne, objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy, takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo rozwijającego się uszkodzenia wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Objawy przedawkowania fenylefryny: drżenie, niepokój, bezsenność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), skurcze dodatkowe nadkomorowe serca, bóle głowy, mrowienia w kończynach, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić: duszność, omamy i drgawki. U niektórych osób fenylefryna może wywołać reakcje odwrotne: senność, depresję oddechową (zahamowanie oddechu), zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniową. Postępowanie polega na płukaniu żołądka.

W przypadkach ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych chorego, wspomaganie oddechu, krążenia.

Przedawkowanie kwasu askorbowego: objawy pojawiają się po długotrwałym stosowaniu bardzo dużej dawki, dlatego też przy zastosowaniu leku Febrisan prawdopodobieństwo wystąpienia objawów przedawkowania jest niewielkie.

Pominięcie zastosowania leku Febrisan

Lek przeznaczony jest do doraźnego leczenia objawów przeziębienia i grypy. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę.

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.

Opisane poniżej działania niepożądane wynikają z właściwości poszczególnych substancji czynnych. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić:

- pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy;
Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (objawiające się ostrą wysypką krostkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo złuszczeniem dużych płatów naskórka).
- napad astmy oskrzelowej;
- obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu;
- nudności, wymioty, objawy uszkodzenia wątroby, niewydolność wątroby;
- bóle i zawroty głowy;
- niewielkie podwyższenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie akcji serca;
- neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Febrisan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Febrisan

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, kwas askorbowy i fenylefryny chlorowodorek. 1 saszetka (5 g proszku musującego) zawiera 750 mg paracetamolu, 60 mg kwasu askorbowego (witamina C) i 10 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa 70 (E 104), aromat proszkowy naturalny cytrynowy 213 841, aromat Contramarum (Contramarum Trockenaroma 201 227), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Febrisan i co zawiera opakowanie

Lek Febrisan ma postać proszku musującego o barwie lekko żółtej i smaku cytrynowym.

Pudełko tekturowe zawiera 8, 12 lub 16 saszetek z folii trzywarstwowej: papier/Aluminium/PE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórca

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **03/2021**