

Prospect: Informații pentru utilizator**Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg granule efervescente**

paracetamol/acid ascorbic/maleat de clorfeniramină

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

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru tratarea febrei și 5 zile pentru tratarea durerii (3 zile la adolescenți cu vârsta peste 15 ani) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aliflusin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aliflusin
3. Cum să luați Aliflusin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aliflusin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aliflusin și pentru ce se utilizează

Aliflusin este un medicament ce conține 3 substanțe active: paracetamol, cu efect analgezic și antipiretic, maleat de clorfeniramină, care reduce secreția nazală, inhibă senzația de strănut și lăcrimarea ochilor, și acid ascorbic, care acoperă deficitul de vitamina C din organism.

Acest medicament se utilizează pe termen scurt pentru tratarea simptomelor de gripă, răceală și stări asemănătoare gripei cum sunt durerea de cap, febra, durerea în gât, în special însoțite de secreții nazale, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani. Utilizați Aliflusin doar în cazul unei combinații de simptome de răceală și gripă, cum ar fi dacă aveți dureri/febră și vă curge nasul.

Dacă după 3 zile pentru tratarea febrei și 5 zile pentru tratarea durerii (la adolescenți peste 15 ani – 3 zile) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aliflusin**Nu luați Aliflusin**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, acid ascorbic sau maleat de clorfeniramină sau la oricare din componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă;

- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți risc de retenție urinară asociat cu afecțiuni uretrei prostatice;
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO, pentru tratarea depresiei);
- copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aliflusin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări speciale

În cazul febrei ridicate sau persistente, apariției unei suprainfecții bacteriene, persistenței simptomelor mai mult de 3 zile în caz de febră și 5 zile în caz de durere (adolescenți cu vârsta peste 15 ani – 3 zile), adresați-vă medicului.

Acest medicament conține paracetamol. Verificați să nu luați alte medicamente care conțin paracetamol, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție. Nu le luați în același timp, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi pct. 3).

Riscul de supradozaj în cazul acestui medicament este mai mare la pacienții cu boli de ficat.

Trebuie utilizat cu precauție de pacienții:

- cu boli de ficat ușoare până la moderate, inclusiv insuficiență hepatică care nu este cauzată de ciroză alcoolică, sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic),
- cu boli cu nivel redus de glutatation, de ex. grad mare de malnutriție, anorexie, indice redus al masei corporale (IMC), care sunt slăbiți
- deshidratați,
- care consumă alcool în mod regulat,
- cu septicemie.

Consumul de paracetamol poate crește riscul de acidoză metabolică. Simptomele de acidoză metabolică includ: respirație mai profundă, rapidă, dificilă, greață, vomă și pierderea poftei de mâncare. Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă apar simptomele menționate mai sus.

Nu utilizați împreună cu alte medicamente de răceală și gripă.

Atenționări

Paracetamolul se va utiliza cu precauție de către pacienții cu insuficiență renală, hepatită acută, deficiență de glucozo-6-fosfatdehidrogenază, anemie hemolitică și deficiență de methemoglobinreductaza.

Datorită riscului unei crize hipertensive, acest medicament nu se va utiliza de către pacienții care iau sau au luat în ultimele două săptămâni un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (vezi pct. „Nu luați Aliflusin”).

Datorită conținutului de clorfeniramină, alcoolul, medicamentele care conțin alcool și sedativele (în special barbituricele) trebuie evitate în timpul tratamentului cu acest medicament. Aceste medicamente măresc efectul sedativ al antihistaminicelor, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

A se folosi cu atenție de către pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică, cu boli cardiovasculare, hipertensiune, hipertiroidism și obstrucție la evacuarea gastrică.

Influența asupra rezultatelor analizelor de laborator

Administrarea paracetamolului poate afecta analizele de sânge pentru acid uric și analizele nivelelor de glucoză. Clorfeniramina poate influența rezultatul testelor cutanate cu alergeni. Se recomandă să se întrerupă utilizarea produsului cu cel puțin 3 zile înainte de testele cutanate.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie folosit la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani.

Aliflusin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Aliflusin dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (medicamente pentru tratarea depresiei) (vezi pct. „Nu luați Aliflusin”).

Medicamentele care conțin alcool trebuie evitate dacă luați Aliflusin.

Atenție dacă utilizați:

- derivați opioizi (analgezice, antitusive și tratamente de substituție),
- neuroleptice (medicamente pentru tratarea afecțiunilor psihiatrice, în special schizofrenia și alte psihoze),
- barbiturice (medicamente pentru tratarea insomniei și epilepsiei),
- benzodiazepine (medicamente cu efect anxiolitic, sedativ, hipnotic, anticonvulsivant și relaxante musculare),
- anxiolitice, altele decât benzodiazepine (ex. meprobramat),
- medicamente pentru tratarea insomniei (lorazepam, diazepam),
- sedative antidepresive (amitriptilină, doxepină, mianserin, mirtazapină, trimipramină),
- antihistaminice blocante ale receptorilor H1 (medicamente pentru tratarea alergiilor),
- antihipertensive care acționează la nivelul sistemului nervos central,
- baclofen (relaxant muscular),
- talidomidă (medicament care afectează sistemul imunitar, folosit pentru a trata mielomul multiplu),
- medicamente antiparkinsoniene anticolinergice (cum ar fi benzatropina),
- antispastice precum atropina (care conține hioscină),
- disopiramide (medicament folosit pentru tratarea bolilor de inimă),
- neuroleptice fenotiazinice (medicamente folosite pentru a trata psihozele, cum ar fi clorpromazina, tioridazina, perfenazina),
- clozapina (medicament folosit pentru tratarea schizofreniei și tulburărilor psihiatrice în boala Parkinson),
- salicilamidă (analgezic),
- rifampicină (antibiotic),
- medicamente antiepileptice (ex. fenitoină, carbamazepină, lamotrigină și altele),
- barbiturice pentru tratarea insomniei și alte medicamente care produc inducție enzimatică la nivelul ficatului,
- cafeină,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac, naproxen),
- anticoagulante cumarinice (acenocoumarol, warfarină),
- flufenazină (medicament folosit pentru tratarea psihozelor),
- zidovudină,
- lamotrigină,
- domperidonă,
- metoclopramid,
- probenecid,

- colestiramină,
- cloramfenicol,
- orice substanțe cu efect dăunător pentru ficat.

Aliflusin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de alcool pe durata tratamentului cu Aliflusin, pentru că poate fi dăunător pentru ficat și poate avea un efect excesiv de sedare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Aliflusin nu este recomandat în timpul sarcinii datorită prezenței clorfeniraminei.

Alăptare

Aliflusin nu este recomandat în timpul alăptării datorită prezenței clorfeniraminei.

Fertilitate

Studiile pe animale nu au indicat efecte negative ale paracetamolului, maleatului de clorfeniramină sau acidului ascorbic asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate apărea o stare de somnolență, în special la începutul tratamentului, care afectează abilitățile psihice și fizice de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor. Acest efect poate fi mai mare în cazul în care consumați concomitent alcool, luați medicamente ce conțin alcool sau sedative. Se recomandă să se evite condusul vehiculelor și folosirea utilajelor în timpul utilizării acestui medicament.

Aliflusin conține sucroză și glucoză (componente ale maltodextrinei)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Produsul conține 3156 mg de sucroză într-un plic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Aliflusin conține sodiu

Acest medicament conține 88,8 mg de sodiu (principalul component al sării de gătit/de masă) în fiecare plic. Acesta este echivalentul a 4,5% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Aliflusin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea de către adulți sau adolescenți cu vârstă peste 15 ani:

Doza recomandată este de un singur plic (500 mg paracetamol, 200 mg acid ascorbic, 4 mg maleat de clorfeniramină) la nevoie, de până la 3 ori pe zi, la un interval de cel puțin 4 ore între doze. Doza zilnică maximă de 3 plicuri (1500 mg paracetamol, 600 mg acid ascorbic și 12 mg maleat de clorfeniramină) nu trebuie depășită într-un interval de 24 de ore.

Pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți probleme cu rinichii, intervalul între 2 doze va fi stabilit de medicul dumneavoastră.

Pacienții cu insuficiență hepatică

Pentru pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată sau sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalele între doze trebuie prelungite. Doza și intervalul între 2 doze va fi stabilit de medicul dumneavoastră.

Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică severă (vezi pct. „Nu luați Aliflusin”).

Vârstnici

Nu este necesară o ajustare a dozei la vârstnicii cu funcție renală/hepatică normală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani.

Mod de administrare

Administrare orală

Granulele efervescente trebuie dizolvate într-un pahar cu apă caldă. A se consuma imediat după preparare.

Durata tratamentului

Acest medicament nu se va folosi mai mult de 3 zile în caz de febră și 5 zile pentru tratarea durerii (adolescenții cu vârsta peste 15 ani - 3 zile) fără a cere sfatul medicului. Acest medicament trebuie utilizat la apariția durerii și febrei. În cazul în care acestea dispar, tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă luați mai mult Aliflusin decât trebuie

Opriti tratamentul și contactați imediat medicul sau serviciile medicale de urgență.

Semne și simptome cauzate de maleatul de clorfeniramină

Supradozajul cu clorfeniramină poate provoca: convulsii (în special la copii), pierderea stării de conștiență, comă.

Semne și simptome cauzate de paracetamol

Riscul de intoxicație cu paracetamol se produce în special la persoanele în vârstă și la copiii mici (cele mai întâlnite cauze sunt dozele mai mari decât cele recomandate și intoxicația accidentală); aceste intoxicații pot fi fatale. Pacienții nu trebuie să utilizeze concomitent alte medicamente ce conțin paracetamol datorită riscului de afectare gravă a ficatului în caz de supradozaj. O supradoză de medicament poate determina în câteva ore apariția unor semne și simptome cum sunt greață, vomă, transpirație excesivă, somnolență și slăbiciune generală. Aceste semne și simptome pot să dispară în ziua următoare, deși începe să fie afectat ficatul, cu simptome cum sunt distensia epigastrică, reapariția senzației de greață și icter. Dacă ați luat mai mult medicament decât trebuie, contactați imediat un medic, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece există riscul unei afectări întârziate, grave și ireversibile a ficatului.

Dacă ați luat mai mult medicament decât trebuie, contactați imediat un medic.

Dacă uitați să luați Aliflusin

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.

Reacții adverse ale paracetamolului:

Întrerupeți tratamentul și cereți sfatul unui medic sau mergeți la spital în caz de:

- umflarea a laringelui, care face respirația imposibilă (cazuri izolate);
- șoc anafilactic manifestat prin confuzie, piele palidă, scăderea tensiunii arteriale, transpirație, producerea unei cantități mici de urină, respirație accelerată, slăbiciune și leșin (cazuri izolate);
- eritem multiform (cazuri izolate);
- reacție cutanată severă: necroliză toxică epidermică (sindrom Lyell), eritem bulos multiform (sindrom Stevens-Johnson), pustuloză exantematoasă generalizată acută caracterizată prin erupție cutanată tranzitorie cu pustule pe întreg corpul, ulcerării la nivelul gurii, ochilor, organelor genitale și pielii, pete roșii pe corp, adesea cu vezicule centrale, vezicule mari care se sparg, descuamarea unor zone întinse de piele, stare de slăbiciune, febră și dureri în articulații (foarte rare);
- mâncărimea persistentă a pielii (prurit), iritație cutanată, transpirație excesivă, apariția de noduli, erupții hemoragice sau veziculare pe piele (purpura), o reacție alergică ce provoacă inflamarea țesuturilor de sub piele (angioedem), o reacție alergică ce provoacă o erupție pe piele (urticarie); acestea sunt rare;
- pancreatită acută sau cronică, hemoragie, durere abdominală, diaree, greață, vomă, insuficiență hepatică, afectare ireversibilă (necroză) a ficatului, îngălbenirea pielii, mucoaselor și ochilor (icter); acestea sunt rare.

Alte reacții adverse includ:

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- anemie cauzată de diferite deficiențe, supresia medulară, reducerea numărului de trombocite;
- acumularea de lichid în țesut (edem);
- insuficiență renală (nefropatie) și tulburări ale absorbției sau secreției în tubii renali (tubulopatii).

Paracetamol este un medicament utilizat frecvent și reacțiile adverse raportate sunt rare și de regulă cauzate de supradozaj. S-au raportat cazuri izolate de amețeală.

Reacții adverse ale clorfeniraminei

Întrerupeți tratamentul și cereți imediat sfatul unui medic sau mergeți la spital dacă manifestați o reacție alergică:

- reacții de hipersensibilitate (alergice), reacții anafilactice (reacții alergice severe însoțite de tuse, dificultate la înghițire, bătăi accelerate ale inimii, mâncărime, umflarea pleoapelor sau a zonei din jurul ochilor, a feței, limbii, senzație de lipsă de aer, oboseală, etc.);
- afectarea sistemului nervos central sub formă de somnolență, greață și slăbiciune musculară, care la unii pacienți dispare după 2-3 zile de tratament; se produce în mod frecvent;
- blocarea căilor biliare (colestază), hepatită sau alte probleme hepatice (inclusiv durere abdominală la nivel superior sau durere abdominală, urină închisă la culoare etc.); acestea sunt rare.

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):

- mișcări necoordonate și involuntare ale mușchilor feței (diskinezie), tulburări de coordonare (rigiditate), tremurături, amorțeli, furnicături, senzație de arsură precum înțepături de ac (parestezie);

- vedere încețoșată sau dublă;
- nas sau gât uscat, mucoase uscate;
- uscăciunea gurii, pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului și mirosului, tulburări gastrointestinale (greață, vomă, diaree, constipație, durere la nivel abdominal superior) care pot fi reduse atunci când se iau în timpul mesei;
- transpirație crescută;
- retenție urinară și/sau dificultăți la urinare.

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- modificări ale analizelor de sânge (agranulocitoză, număr redus de globule albe, anemie cauzată de măduva osoasă (anemie aplastică) sau reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie)) cu simptome precum sângerare neobișnuită, durere în gât și oboseală;
- fotosensibilitate, hipersensibilitate la medicamente similare;
- uneori agitație, în special în doze mari la copii sau vârstnici, caracterizate prin anxietate, insomnie, nervozitate, halucinații, palpitații și convulsii;
- tinitus (senzații neplăcute de zgomot în ureche), labirintită acută ;
- în general, în caz de supradozaj, este afectat ritmul cardiac, pot apărea palpitații, bătăi accelerate ale inimii (tahicardie);
- presiune scăzută a sângelui (hipotensiune), presiune crescută a sângelui (hipertensiune), acumularea de lichid în țesuturi (edem);
- apăsare în piept, dificultăți la respirație;
- incapacitate sexuală la bărbați (impotență), sângerări între menstruații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la :

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478 - RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Aliflusin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 C.

A se păstra în ambalajul original bine închis pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic 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 Aliflusin

- Substanțele active sunt paracetamol, acid ascorbic și maleat de clorfeniramină. Fiecare plic de granule efervescente conține 500 mg paracetamol, 200 mg acid ascorbic și 4 mg maleat de clorfeniramină.
- Alte ingrediente sunt: acidul citric, hidrogenocarbonat de sodiu, sucroză, citrat de magneziu, ciclamat de sodiu (E 952), zaharină de sodiu (E 954), aromă de lămâie (Tetrarome Lemon P 0551 987323: maltodextrină de porumb, arome (limonen, beta-pinen, citral, gama-terpinen, linalool), alfa tocoferol (E 307)).

Cum arată Aliflusin și conținutul ambalajului

Ambalajul primar este un plic laminat PAP/Aluminiu/PE. Ambalajul primar și prospectul sunt introduse în cutia de carton. Ambalajul conține 10 sau 20 plicuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

31 Nocznickiego

01-918 Varșovia

Polonia

<logo>

Fabricantul

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrow Mazowiecka,

Polonia

Acest medicament a fost autorizat în statele membre SEE cu următoarele denumiri:

Bulgaria	Aliflusin
Republica Cehă	Dehorsan
Lituania	Aliflusin
Slovia	Dehorsan šumivé granule
România	Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg granule efervescente

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.