

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Grifhot**  
**granule efervescente**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicatiilor din acest prospect sau indicatiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Întrebăți 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 nementionate în acest prospect. Vedeți pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Grifhot și pentru ce se utilizează**

Grifhot conține 4 substanțe active:

- Paracetamol - care ameliorează durerea și vă scade temperatura atunci când aveți febră;
- clorhidrat de fenilefrină - un decongestionant care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor;
- maleat de clofreniramină - un antialergic;
- citrat de oxalamină - reduce inflamația mucoasei respiratorii, ameliorează durerea și înălțarea spasmului. Se utilizează pentru a vă ușura tusea.

Grifhot se utilizează pentru:

- ameliorarea simptomelor răcelii și gripei;
- rinita (rinita alergică, non-alergică; rinita eosinofilică non-alergică; rinita vasomotorie);
- tratamentul simptomatic al faringitei, sinuzitei, bronșitei, dispneei inspiratoriei, cefaleei, febrei, anosmiei respiratorii și strânatului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grifhot**

Nu utilizați Grifhot:

- dacă sunteți alergic la substanțele active ale Grifhot sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravida;
- alăptăți;
- dacă aveți hipertensiune severă, glaucom cu unghi inchis, boala coronariană, hipertrofia de prostată, ocluzia căilor vezicii bilare, astm bronșic acut, hiperthyroidism (creșterea activității glandei tiroidie), aritmii cardiaice, maladii cerebro-vasculare;
- administrația concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în depresie) (preparatul se va administra peste 3 săptămâni după intrenarea inhibitorilor MAO);
- afectarea funcției vezicilor bilare sau hepatică, hipersensibilitate la acid acetilsalicilic, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, administrația altor preparate de paracetamol, administrația cronică de paracetamol, tulburări hepatice, renale, pulmonare și cardiaice.

Nu luati acest medicament dacă vă aflat în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luăti Grifhot.

**Atenționări și precauții**

Inainte să luăti acest medicament, adresăți-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

Preparatul se va administra cu precauție la pacientii cu afectarea funcției renale și hepatice.

Clofreniramina poate conduce la stimularea paradoxală a sistemului nervos central la copii. Grifhot nu se va administra la copii cu vârstă sub 12 ani.

Vârstnici sunt mai susceptibili la efectele antimuscarinice și vasopresoare, de aceea preparatul se va administra cu precauție la această categorie de pacienți.

La administrația oxalaminei este posibilă greață, vomă; la copii și halucinații.

Preparatul se va administra cu precauție la pacientii cu anemie, maladii pulmonare.

Acest preparat poate cauza toxicitatea hepatică severă în caz de intoxicație acută provocată de administrația dozelor mari.

La adulți poate cauza lezări hepatice în caz de intoxicație cronică.

Preparatul se va administra cu precauție la pacientii cu maladii hepatice alcoolice.

Să se evite administrația preparatului la pacientii diagnosticati sau suspectati cu interval QT prelungit congenital sau torsada vărtunilor.

Fenilefrina nu se va administra la pacientii cu tromboza vasculară periferică sau mezenterică, deoarece crește riscul de ischemie. Se va administra cu precauție la pacientii vârstnici, cu hipertrioide, bradicardie, bloc cardiac

partial, maladii cardiaice sau atheroscleroză severă.

**Copii și adolescenți**

Clofreniramina poate conduce la stimularea paradoxală a sistemului nervos central la copii.

La administrația oxalaminei este posibilă greață, vomă; la copii și halucinații.

Grifhot nu se va administra la copii cu vârstă sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflat în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luăti Grifhot.

**Grifhot împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luăți, ati luat recent sau s-ar putea să luăti orice alte medicamente.

Aveți grijă deosebită dacă luăti următoarele medicamente în cadrul tratamentului cu Grifhot.

Efectele deprimate asupra sistemului nervos central ale clofreniraminei pot fi potențiate la administrația concomitentă cu alcool, fenotiazine (medicamente utilizate în tulburări psihice), antidepresive triciclice.

Efectele antimuscarinice ale clofreniraminei pot fi potențiate la administrația concomitentă cu atropina (medicamente utilizate în spasmul esofagiului digestiv), amantanida (medicamente utilizat în tratamentul bolii Parkinson), haloperidol (medicamente utilizate în tulburări psihice), fenotiazine (medicamente utilizate în tulburări de ritm cardiac).

La administrația concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în depresie) este potențiat efectul antimuscarinice și deprimat asupra sistemului nervos central ale clofreniraminei.

Clofreniramina poate masca efectul autotoxic al paramomicinei (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene), salicilatelor (medicamente utilizat pentru combaterea durerilor) și vancomicina (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene).

Riscul hepatotoxicității paracetamolului poate crește la utilizarea cronica de alcool.

Inductoari enzimelor hepatiche (barbituri, piritimida) (medicamente utilizate în convulziile) pot acceleră metabolismul paracetamolului și reduce efectele clinice.

**Grifhot cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul concomitent de alcool etilic poate duce la afectare hepatică. Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacientii care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

**Sarcina și alăptarea**

Nu luati acest medicament dacă sunteți gravida sau alăptăți, credeti că ati putea fi gravida și sunteți înșăriți să rămăneți gravida.

Nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

**Conducere vehiculelor și folosirea utilajelor**

Proprietățile anticolinergice ale clofreniraminei pot provoca somnolență, ameteli, vedere încetășată și insuficiență psihomotorie, care vă poate afecta grav capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor.

**Informații importante privind unele componente ale Grifhot**

Acest medicament conține 4,732 mg/mol sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacientii ce urmărează o dietă cu restricție de sodiu.

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

**3. Cum să luăti Grifhot**

Luati întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

**Doze**

Adulti și copii cu vârstă peste 12 ani

Contințul unui plic se dizolvă în 2/3 pahar de apă caldă, se amestecă și se consumă.

Se administreză la un interval de 6 ore, dar nu mai mult de 4 doze pe zi.

Nu se va administra mai mult de 5 zile.

Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacientii care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

**Mod de administrare**

Se administreză pe cale orală.

**Informații suplimentare pentru grupe speciale de pacienti**

Grifhot se va utiliza cu precauție la pacientii cu insuficiență renală și hepatică.

Grifhot este contraindicat la pacientii cu insuficiență renală și hepatică severă.

**Copii și adolescenți**

Grifhot nu se va administra la copii cu vârstă sub 12 ani.

Dacă sunteți că efectul Grifhot este prea puternic sau prea ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dacă luăti mai mult Grifhot decât trebuie**

Dacă luăti accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt staf medical. Luăti ambalajul medicamentului cu dumneavoastră sau farmacistul, pentru ca medicul să stea ce ați luat.

**Sимптомы suprazdожайului cu paracetamol în primele 24 ore sunt palpare, greață, vomă, anorexia.**

**Sимптомы suprazdожайului cu fenilefrină sunt similari celor enumerate la**

pct.4. Simptome suplimentare pot include tensiune arterială crescută și, eventual, încreșterea ritmului cardiac de reflux. În cazurile severe pot apărea confuzie, halucinații, convulși și tulburări de ritm cardiac.

**Simptomele suprazdajului cu clofreniramină sunt: la adulți: somnolență, comă și convulși; la copii: ataxie, agitație, tremor, psihoză, halucinații și convulși, dilatarea pupilelor, gură uscată, înroșirea feței.**

**Dacă uităt să luăti Grifhot**

Luati doza de îndată ce va aminti. Nu luati mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luati o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresăți-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întreruperea administrației acestui medicament și adresarea-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave (frecvență de apariție - foarte rară, cu frecvență necunoscută):

- Febră mare, durere în gât și leziuni în gură apărute brusc - acestea sunt semne ale unei tulburări foarte grave a săngelui (număr scăzut de celule albe în sânge).
- Reacții alergice grave care determină dificultăți de respirație sau ameteli.
- Reacții grave pe piele, inclusiv înroșire, vezicule și descumăramă a pielii (necroliază epidemerică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), pustuloză exantematică generalizată acută, erupție cutanată fixă determinată de medicament).

Încetați să mai luăti acest medicament și consultați medicul dacă observați următoarele reacții adverse grave (frecvență de apariție - cu frecvență necunoscută):

- pierdereă vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anomală la nivelul ochilor. Această reacție apare la persoanele care au glaucom.
- vânătăie inexplicabilă sau săngerare neașteptată
- dificultate la urinare. Această reacție poate apărea la bărbatii care au prostata mărită;
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveați aceeași reacție la acest medicament.

**Alte reacții adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos grupate conform frecvenței acestora:**

**Reacții adverse determinante de paracetamol**

**Frecvențe: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți**

Dureri de cap, ameleli, somnolență, senzatie de furnicătură, amorteală, înțepătură (parezete).

Simptome de infecție ale sistemului respirator superior.

Greață, vomă, indigestie, balonare, dureri de stomac, constipație

**Mai puțin frecvențe: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți**

Hemoragii gastrointestinale.

Necroza papillară.

**Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți**

Anemie (scădere numărului a celulelor roșii din sânge), hematemoglobinemie (cantitate prea mare în sânge o formă anormală de hemoglobină), trombotociopenie (scădere numărului unor celule sanguine numite plachete); leucopenie (scădere numărului celulelor albe din sânge), neutropenia (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), pancitopenie (scădere globală a numărului de celule sanguine).

Astm bronșic și spasm bronșic inclusiv sindrom astmatic provocat de analgezice.

Diaree

Tulburări ale funcției hepatice (în cazul administrației dozelor mari).

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Granulocitoză (scădere numărului unor celule din sânge denumite granulocite)

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Spasm al bronhiilor, testul de alergie pozitiv, trombotociopenie imună (scădere numărului unor celule sanguine numite plachete).

**Reacții adverse determinante de clorhidrat de fenilefrină**

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Nervozitate, iritabilitate, neliniște, și excitabilitate.

Dureri de cap, ameleli, insomnie.

Midriază (dilatația pupilei), glaucom cu unghi închis acut

Bradycardie (reduce ritmul cardiac) reflexă, creșterea frecvenței conctracțiilor cardiaice

Crescere tensiunii arteriale.

Greață, vomă.

Reacții alergice (de ex. erupții cutanate, urticarie, dermatită alergică)

Tulburări de urinare, retенție urinară

**Reacții adverse determinante de maleat de clofreniramină**

**Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți**

Anemie (scădere numărului a celulelor roșii din sânge), hematemoglobinemie (cantitate prea mare în sânge o formă anormală de hemoglobină), trombotociopenie (scădere numărului unor celule sanguine numite plachete); leucopenie (scădere numărului celulelor albe din sânge), neutropenia (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), pancitopenie (scădere globală a numărului de celule sanguine),

parțial, maladii cardiaice sau atheroscleroză severă.

**Copii și adolescenți**

Clofreniramina poate conduce la stimularea paradoxală a sistemului nervos central la copii.

La administrația oxalaminei este posibilă greață, vomă; la copii și halucinații.

Grifhot nu se va administra la copii cu vârstă sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflat în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luăti Grifhot.

**Grifhot împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luăți, ati luat recent sau s-ar putea să luăti orice altă medicamentă.

Aveți grijă deosebită dacă luăti următoarele medicamente în cadrul tratamentului cu Grifhot.

Efectele deprimate asupra sistemului nervos central ale clofreniraminei pot fi potențiate la administrația concomitentă cu altopina (antidepresive triciclice).

Efectele antimuscarinice ale clofreniraminei pot fi potențiate la administrația concomitentă cu atropina (medicamente utilizate în spasmul esofagiului digestiv), amantanida (medicamente utilizat în tratamentul bolii Parkinson), haloperidol (medicamente utilizate în tulburări psihice), fenotiazine (medicamente utilizate în tulburări de ritm cardiac).

La administrația concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate în depresie) este potențiat efectul antimuscarinice și deprimat asupra sistemului nervos central ale clofreniraminei.

Clofreniramina poate masca efectul autotoxic al paramomicinei (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene), salicilatelor (medicamente utilizat pentru combaterea durerilor), și vancomicina (antibiotic, medicament utilizat în infecții bacteriene).

Riscul hepatotoxicității paracetamolului poate crește la utilizarea cronica de alcool.

Inductoari enzimelor hepatiche (barbituri, piritimida) (medicamente utilizate în convulziile) pot acceleră metabolismul paracetamolului și reduce efectele clinice.

**Grifhot cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul concomitent de alcool etilic poate duce la afectare hepatică. Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacientii care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

**Sarcina și alăptarea**

Nu luati acest medicament dacă sunteți gravida sau alăptăți, credeti că ati putea fi gravida și sunteți înșăriți să rămăneți gravida.

Nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

**Doze**

Adulti și copii cu vârstă peste 12 ani

Contințul unui plic se dizolvă în 2/3 pahar de apă caldă, se amestecă și se consumă.

Se administreză la un interval de 6 ore, dar nu mai mult de 4 doze pe zi.

Nu se va administra mai mult de 5 zile.

Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacientii care consumă alcool, nu vor depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi (4 plicuri).

**Mod de administrare**

Se administreză pe cale orală.

**Informații suplimentare pentru grupe speciale de pacienti**

Grifhot se va utiliza cu precauție la pacientii cu insuficiență renală și hepatică.

Grifhot este contraindicat la pacientii cu insuficiență renală și hepatică severă.

**Copii și adolescenți**

Grifhot nu se va administra la copii cu vârstă sub 12 ani.

Dacă sunteți că efectul Grifhot este prea puternic sau prea ușor consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dacă luăti mai mult Grifhot decât trebuie**

Dacă luăti accidental mai multe comprimate decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau cereți imediat alt staf medical. Luăti ambalajul medicamentului cu dumneavoastră sau farmacistul, pentru ca medicul să stea ce ați luat.

**Symptomele suprazdajului cu paracetamol în primele 24 ore sunt palpare, greață, vomă, anorexia.**

**Symptomele suprazdajului cu fenilefrină sunt similare celor enumerate la**

agnanolitoză (scădere numărul unor celule din sânge denumite granulocite)

Anorexie (lipă potefei de mâncare)

Coșmaruri, depresie

Vertigini, iritabilitate, scădere concentrăției

Vedere încetășată

Palpitări (bătăi puternice ale inimii), bătăi rapide ale inimii, tulburări de ritm cardiac

Scădere tensiunii arteriale

Îngroșarea secrețiilor bronșice.

Gură uscată

Hepatită (inflamație a ficatului)

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dureri de cap, sedare, excitație paradoxală, psihoză confuzională

Greață, vomă, dureri abdominale, diaree, indigestie

Urticarie, dermatită exfoliativă, erupții cutanate, urticarie, fotosensibilitate (sensibilitate la lumina), erupții cutanate

&lt;p