

UPUTA O LIJEKU

Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete

ibuprofen, pseudoefedrin

Molimo vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije primjene lijeka.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo vas obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.
- O svakoj nuspojavi, molimo vas obavijestite vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži:

1. Što je Nurofen Cold and Flu i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Nurofen Cold and Flu
3. Kako uzimati Nurofen Cold and Flu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen Cold and Flu
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE NUROFEN COLD AND FLU I ZA ŠTO SE KORISTI

Nurofen Cold and Flu dolazi u obliku filmom obloženih tableta.

Nurofen Cold and Flu je kombinirani pripravak koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika, a koji u svom sastavu sadrži kombinaciju ibuprofena (nesteroidni antireumatik) i pseudoefedrina (dekongestiv).

Nurofen Cold and Flu namijenjen je za ublažavanje simptoma obične prehlade i gripe praćene kongestijom. Djeluje tako da ublažava bolove u mišićima i zglobovima, glavobolju i grlobolju, smanjuje povišenu tjelesnu temperaturu i otklanja začepljenost nosa i sinusa.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NUROFEN COLD AND FLU

Nemojte uzimati Nurofen Cold and Flu tablete:

- ukoliko ste imali alergijsku reakciju na ibuprofen ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka lijeka;
- ukoliko ste imali napadaj bronhospazma, astme, rinitisa ili urtikarije povezanih s uzimanjem acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka;
- ukoliko ste imali ili imate aktivan peptički vrijed ili krvarenje iz probavnog sustava;
- ukoliko ste imali perforaciju u probavnom sustavu vezanu uz terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima;
- ukoliko imate teže poremećaje jetrene ili bubrežne funkcije;
- ukoliko imate teže zatajenje srca;
- ukoliko ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- ukoliko imate anginu pektoris, tahikardiju, visoki krvni tlak, hipertireozu, feokromocitom, glaukom, dijabetes ili povećanu prostatu.

Budite oprezni s Nurofen Cold and Flu tabletama ako:

- bolujete od nekih bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana sistemska bolest vezivnog tkiva);
- bolujete od upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Chronova bolest);
- patite od nekih drugih probavnih smetnji;
- bolujete od visokog krvnog tlaka i/ili oslabljene srčane funkcije;
- imate poremećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju;
- bolujete od bronhalne astme ili alergije;
- uzimate druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- uzimate neke od sljedećih lijekova: oralne kortikosteroide, antikoagulanse (npr. varfarin) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI).

Starije osobe: Kod starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu, koje mogu imati i smrtni ishod.

Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sustavu: Važno je napomenuti da ozbiljne gastrointestinalne nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, kao što su krvarenja iz probavnog sustava i nastanak ulceracija ili perforacija u probavnom sustavu, koje ponekad znaju imati i smrtni ishod, mogu nastati bilo kada tijekom primjene ovih lijekova i to vrlo često bez prethodnih upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke, a dokazane su za sve lijekove iz skupine NSAR.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili vam je nužna terapija acetilsalicilnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se s vašim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske crpke).

Ukoliko tijekom uzimanja Nurofen Cold and Flu tableta dođe do krvarenja iz probavnog sustava (ili pojave neuobičajenih simptoma u području trbuha), odmah prekinite uzimati lijek i javite se liječniku.

Isto tako, ukoliko se tijekom terapije pojavi kožni osip, mukozne lezije i slični znakovi preosjetljivosti, prekinite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku.

Nurofen pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti kod žena, a koje se povlači s prestankom uzimanja lijeka. Stoga, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svojeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Uzimanje drugih lijekova s Nurofen Cold and Flu tabletama:

Prije uzimanja Nurofen Cold and Flu tableta savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ukoliko redovito uzimate određeni lijek, a osobito ako je to jedan od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilna kiselina ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek;
- kortikosteroidi;
- lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, npr. varfarin);
- lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivi) ili lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici);
- litij;
- metotreksat;
- zidovudin;
- lijekovi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina;
- inhibitor monoamino oksidaze (MAOI) – ili ako ste ga uzimali tijekom proteklih 14 dana;
- neki drugi dekongestiv;
- psihostimulans ili lijek za suzbijanje apetita;
- lijek iz skupine tricikličkih antidepresiva;
- gvanetidin, rezerpin, metildopa, glikozidi digitalisa.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimati Nurofen Cold and Flu tablete tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se Nurofen Cold and Flu uzima kako je propisano, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO UZIMATI NUROFEN COLD AND FLU

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

- početna doza je 400 mg (2 tablete od 200 mg). Nakon toga, ukoliko je potrebno, uzimati 1-2 tablete u razmacima od najmanje 4 sata. Ne prekoračivati dozu od 6 tableta tijekom 24 sata!

Djeca do 12 godina:

- nije za djecu mlađu od 12 godina osim uz posebnu preporuku liječnika.

Starije osobe:

- kao i odrasli, osim ukoliko nije poremećena funkcija bubrega ili jetre, kada je doziranje individualno.

Tablete treba progutati cijele, s dosta tekućine.

Kako bi se smanjio rizik pojave probavnih tegoba tijekom uzimanja Nurofen Cold and Flu tableta preporučuje se uzimati ih s hranom ili nakon obroka.

Nurofen Cold and Flu tablete namijenjene su samo za ublažavanje simptoma tijekom kraćeg vremenskog perioda. Ukoliko tegobe traju dulje od 7 dana ili se simptomi pogoršavaju potrebno je konzultirati liječnika.

Preporuča se lijek uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Ako ste prekoračili preporučenu dozu, odmah se javite liječniku.

Među ranim simptomima predoziranja Nurofen Cold and Flu tabletama prevladavaju simptomi predoziranja pseudoefedrinom koji zbog svoje uže terapijske širine ranije dovodi do pojave simptoma, koji uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, pospanost, vrtoglavicu, žeđ, anksioznost, nemir, razdražljivost, povišenu tjelesnu temperaturu, sinus tahikardiju, znojenje, nesanicu, proširene zjenice, zamućen vid, deluzije i halucinacije, mišićnu slabost, otežano mokrenje, tremor, konvulzije, komu, respiratornu depresiju, hipertenziju, supraventrikulske i ventrikulske aritmije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nurofen Cold and Flu tableta obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Nurofen Cold and Flu može izazvati nuspojave.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite lječničku pomoć ako primjetite:

- **Znakove krvarenja iz probavnog trakta** poput: svjetlo crvene stolice, crne stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput teškog osipa kože, guljenje, ljuštenje ili blistera na koži, oticanje lica, neobjašnjeno piskanje u plućima, kratkoću daha, lako nastajanje modrica, bol u prsima.

Obavijestite vašeg liječnika ako primjetite:

Lošu probavu ili žgaravicu. Zatvor, bol u želucu, ili druge neuobičajene želučane tegobe

Osip ili svrbež ili pogoršanje astme, znojenje, žed, mišićnu slabost ili tremore, nesanicu

Bol u prsima ili brze, nepravilne otkucaje srca

Probleme s bubrezima ili jetrom

Glavobolju, omaglicu, mučninu, poremećaje sluha, zamućeni vid, pospanost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika!

5. KAKO ČUVATI NUROFEN COLD AND FLU

Nurofen Cold and Flu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Datum isteka roka valjanosti označen je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Nurofen Cold and Flu sadrži:

Jedna Nurofen Cold and Flu filmom obložena tableta sadrži 200 mg ibuprofena i 30 mg pseudoefedrinklorida

Pomoćne tvari: kalcijev fosfat; celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; hipromeloza; talk,; titanijev dioksid (E171); boja Quinoline Yellow (E104); boja Sunset Yellow (E110); šelak; željezov oksid, crni (E172).

Kako Nurofen Cold and Flu izgleda i sadržaj pakovanja:

Filmom obložene tablete.

Blister s 12 filmom obloženih tableta uložen u kartonsku kutiju.

12 (1x12) ili 24 (2x12) tableta u blisteru, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Reckitt Benckiser d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269 D

10 000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač lijeka:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Thane Road

Nottingham NG90 2DB, Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Ožujak, 2012.