

Prospect: Informații pentru utilizator**Revigrip Hot Lemon 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală**
paracetamol/guaifenesină/clorhidrat de fenilefrină

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 nevoie să îl citiți din nou.
- 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 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 Revigrip Hot Lemon și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Revigrip Hot Lemon
3. Cum să luați Revigrip Hot Lemon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Revigrip Hot Lemon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Revigrip Hot Lemon și pentru ce se utilizează

Revigrip Hot Lemon conține următoarele substanțe active:

- **paracetamol** care este un calmant al durerii (analgezic) și vă ajută să vă reduceți temperatura corpului atunci când aveți febră
- **guaifenesină** care este un expectorant care ajută la eliminarea flegmei
- **fenilefrină** care este un decongestionant, care reduce umflarea de la nivelul foselor nazale, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Acest medicament este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și gripă, incluzând dureri, dureri de cap, nas înfundat și dureri în gât, frisoane și febră și pentru ameliorarea tusei productive.

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu simptome multiple.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Revigrip Hot Lemon**Nu luați Revigrip Hot Lemon dacă:**

- sunteți alergic la paracetamol, guaifenesină, fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente
- sunteți gravidă sau alăptați
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor

- aveți o boală de inimă gravă sau boli cardiovasculare sau probleme ale sângelui, cum este anemia (număr scăzut de celule roșii din sânge)
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- aveți o tiroidă hiperactivă
- aveți diabet zaharat
- aveți feocromocitom (o tumoră rară a țesutului glandei suprarenale)
- aveți glaucom cu unghi închis
- aveți dificultăți la urinare, o prostată mărită sau alte afecțiuni ale prostatei
- luați medicamente antidepresive numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO), sau le-ați luat în ultimele 14 zile - acestea sunt medicamente, cum sunt fenelzină, isocarboxazidă și tranilcipromină
- luați antidepresive triciclice, cum sunt imipramină sau amitriptilină
- luați beta-blocante (de exemplu, atenolol) sau vasodilatatoare (de exemplu, hidralazină)
- luați alte medicamente care conțin paracetamol
- luați în mod obișnuit alte medicamente decongestionante (de exemplu, efedrină și xilometazolină) sau stimulente (de exemplu, dexamfetamină).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o tuse foarte supărătoare sau astm bronșic. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă tusea dumneavoastră durează mai mult de 5 zile sau recidivează
- aveți tulburări circulatorii, cum este o boală numită fenomen Raynaud, care este rezultatul unei circulații defectuoase la nivelul degetelor de la mâini și picioare
- aveți angină pectorală
- aveți o boală autoimună numită miastenia gravis, care face ca mușchii să devină slabi și să obosiți ușor
- aveți o prostată mărită, deoarece acest medicament poate determina o dificultate mai mare la urinare
- aveți probleme severe ale stomacului sau intestinului

Alte informații importante:

- Acest medicament trebuie utilizat numai dacă aveți toate simptomele următoare - durere și/ sau febră, nas înfundat și o tuse productivă.
- Utilizați medicamente care vor trata doar simptomele pe care le aveți.
- Nu luați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante.

Alte medicamente și acest medicament

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

- medicamente pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol, care reduc cantitatea de grăsime din sânge, cum este colestiramină
- medicamente utilizate pentru a controla greața sau vărsăturile, cum sunt metoclopramidă sau domperidonă
- medicamente numite anticoagulante, care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarină sau alte cumarinice – puteți lua ocazional doze de paracetamol, dar trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie să-l luați în mod regulat
- barbiturice (pentru epilepsie sau pentru a vă ajuta să dormiți), cum este fenobarbital
- antidepresive triciclice, cum sunt imipramină, amitriptilină
- medicamente pentru tratarea problemelor cardiace sau circulatorii, sau pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu digoxină, guanetidină, rezerpină, metildopa)
- acid acetilsalicilic sau alte AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)
- medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu, ergotamină și metisergidă)
- zidovudină, deoarece ar putea determina probleme ale sângelui (scădere a numărului de globule albe din sânge)
- fenotiazine folosite ca sedative (de exemplu clorpromazină, periciazină și flufenazină)

Spuneți medicului dumneavoastră

- dacă intenționați să faceți teste de sânge sau urină, deoarece acest medicament poate influența rezultatele
- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie generală, deoarece poate determina modificări ale ritmului bătăilor inimii.

Acest medicament împreună cu alimente și alcool

Nu consumați alcool în timp ce luați acest medicament.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit după ce ați luat acest medicament.

Revigrip Hot Lemon conține sucroză

Acest medicament conține sucroză (zahăr) 2,1 g per plic. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Revigrip Hot Lemon conține aspartam (E951)

Acest medicament conține aspartam (E951) 12 mg per plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul dumneavoastră nu o poate elimina în mod corespunzător.

Revigrip Hot Lemon conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 128,8 mg (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare plic. Aceasta este echivalentă cu 6% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

3. Cum să luați Revigrip Hot Lemon

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

Acest medicament este pentru administrare orală.

Vărsați conținutul unui plic într-o cană de dimensiuni standard. Umpleți cana cu aproximativ 250 ml apă caldă, dar nu fierbinte. Agitați până la dizolvare, lăsați să se răcească până la o temperatură la care poate fi băută. Beți toată soluția de culoare galbenă în decurs de 1 ½ ore.

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este 1 plic la interval de 4 ore, dacă este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri (4 doze) într-un interval de 24 de ore.

Doza pentru persoanele vârstnice și cei cu afecțiuni hepatice sau renale

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă sunteți în vârstă sau aveți boli ale rinichilor sau ficatului, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică sau un interval mai mare între doze.

Copii

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Revigrip Hot Lemon decât trebuie

În cazul unui supradozaj trebuie solicitat imediat sfatul medicului, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare hepatică gravă, întârziată. Mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați medicamentul și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Revigrip Hot Lemon

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.

Majoritatea persoanelor nu prezintă reacții adverse când utilizează acest medicament. Cu toate acestea, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, sau se întâmplă orice altceva neobișnuit, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane, dar mai mult de 1 din 100 de persoane) sunt:

- dificultăți la adormire (insomnie)
- diaree, greață (senzație de rău)
- nervozitate, tremurături, iritabilitate, neliniște sau excitabilitate
- creștere a valorilor tensiunii arteriale cu dureri de cap, amețeli, vărsături (stare de rău) și bătăi neregulate ale inimii (palpitații).

Reacțiile adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane, dar mai mult de 1 din 10000 de persoane) sunt:

- reacții alergice care pot fi grave, cum sunt erupții pe piele, descuamare a pielii, mâncărime, zone roșii umflate pe piele, uneori cu dificultăți la respirație sau umflare la nivelul gurii, buzelor, limbii, gâtului sau feței.
- probleme la respirație, acestea sunt mai probabile dacă le-ați avut și înainte, atunci când ați luat alte medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt acidul acetilsalicilic și ibuprofenul.
- disconfort gastric, greață, vărsături, diaree
- furnicături, senzație de rece la nivelul pielii
- reacții alergice, cum sunt erupții pe piele, dificultăți la respirație, dureri de stomac sau disconfort la nivelul stomacului
- probleme ale ficatului
- bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii
- tulburări la nivelul ochilor
- probleme cu respirația sau dificultăți la urinare

Reacțiile adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane) sunt:

- puteți fi mai predispuși la sângerări, vânătăi, febră și infecții, cu manifestări cum sunt durere în gât și ulceratii, din cauza modificărilor din sângele dumneavoastră
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii

Dacă ați avut anterior o reacție alergică (hipersensibilitate) la administrarea de decongestionante, inhibitori ai poftei de mâncare și stimulante, puteți fi expuși unui risc crescut de a dezvolta o reacție alergică când luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Web-site: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Revigrip Hot Lemon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. 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 Revigrip Hot Lemon

Fiecare plic de 4,4 g conține substanțele active: paracetamol 500 mg, guaifenesină 200 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Celelalte componente sunt: sucroză, acid citric (E330), acid tartric (E334), ciclamat de sodiu (E952) citrat de sodiu (E331), acesulfam de potasiu (E950), aspartam (E951), aromă de mentol sub formă de pulbere [care conține mentol natural, maltodextrină din porumb și gumă arabică (E414)], aromă de lămâie [care conține preparate aromatizante, substanțe naturale aromatizante, maltodextrină din porumb, gumă arabică, citrat de sodiu (E331), acid citric (E330) și butilhidroxianisol (E320) (0,01%)], aromă de suc de lămâie [care conține preparate aromatizante, substanțe naturale aromatizante, maltodextrină, amidon modificat (E1450) și butilhidroxianisol (E320) (0,03%)] și galben de chinolină (E104).

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Fiecare plic conține pulbere de culoare aproape albă.

Acest ambalaj conține 5, 6 sau 10 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Chefaro Ireland DAC
The Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2,
Irlanda

Fabricantul

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26, Nazareth, 9810
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România	Revigrip Hot Lemon 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
Slovacia	Paracetamol, Guaifenezín, Fenylefríniumchlorid Wrafton 500 mg/200 mg/10 mg, prášok na perorálny roztok
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Paracetamol/Guaiifenesin/Phenylephrine Hydrochloride Wrafton 500 mg/200 mg/10 mg Powder for Oral Solution

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.