

Prospect: Informații pentru utilizator**Faringo Hot Drink 500 mg/200 mg/4 mg granule pentru soluție orală**

Paracetamol/acid ascorbic/maleat de clorfeniramină

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

Utilizați 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 nementionate 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 Faringo Hot Drink și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringo Hot Drink
3. Cum să utilizați Faringo Hot Drink
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringo Hot Drink
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringo Hot Drink și pentru ce se utilizează

Faringo Hot Drink face parte din grupa medicamentelor numite analgezice – antipiretice.

Faringo Hot Drink este un medicament împotriva răcelii și gripei, care conține trei substanțe active:

- paracetamol care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;
- maleatul de clorfeniramina reduce congestia nazală, lăcrimarea ochilor, asociate adesea cu cele de mai sus și acționează asupra fenomenelor de tipul strănutului.
- vitamina C (acidul ascorbic) vă ajută să înlocuiți vitamina C care se pierde în primele stadii de răceală și gripă.

Faringo Hot Drink este un remediu folosit pentru ameliorarea simptomatică, pe termen scurt a gripei, stărilor febrile, frisoanelor și răcelilor comune, inclusiv a cefaleei, durerilor în gât, disconfortului și durerilor, congestiei nazale, sinuzitei precum și a durerii și catarului nazal acut, asociate acesteia.

Medicamentul este destinat utilizării de către adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 15 ani.

Tratamentul cu antibiotice poate fi necesar în cazul apariției infecțiilor bacteriene.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringo Hot Drink**Nu utilizați Faringo Hot Drink**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- dacă suferiți de afectare gravă a rinichilor (riscul de efecte nedorite la nivelul rinichilor poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari)
- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis, istoric familial de glaucom cu unghi închis sau glaucom cu unghi deschis
- dacă suferiți de afectare gravă a ficatului
- dacă sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) non-selectivi
- dacă suferiți de pietre la rinichi (doze mari - 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat)
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri (conține zahăr);
- dacă aveți vârsta sub 15 ani

Atenționări și precauții

Înainte să luați Faringo Hot Drink, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ale ficatului
- dacă suferiți de boli ale inimii, tensiune arterială crescută, boli gastro-intestinale sau epilepsie
- dacă aveți afecțiuni preexistente ale ficatului este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari
- dacă aveți sindromul Gilbert (icter ușor)
- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic
- dacă sunteți deshidratat sau aveți tulburări de nutriție, de exemplu cauzate de anorexie sau de nutriție deficitară
- dacă aveți deficit de glucoză-6-fosfatdihidrogenază (deficit enzimatic)
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge)
- dacă aveți astm bronșic și hipersensibilitate la acid acetilsalicilic
- dacă aveți febră, chiar după un tratament cu paracetamol
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți hemocromatoză, anemie sideroblastică și talasemie
- dacă folosiți în mod frecvent medicamente care ameliorează durerea, în special în asociere cu alte medicamente ce reduc durerea, deoarece acest lucru poate determina afectarea rinichilor cu risc de insuficiență renală;
- dacă folosiți în mod frecvent medicamente sedative (în special barbiturice) sau medicamente care conțin alcool etilic;
- dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul durerilor care conțin paracetamol nu utilizați Faringo Hot Drink înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu consumați băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu Faringo Hot Drink.

Dacă febra mare sau semnele de infecție persistă mai mult de 3 zile sau dacă durerea persistă mai mult de 5 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați mai mult Faringo Hot Drink decât v-a fost recomandat și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental. O doză mai mare nu duce la ameliorarea mai rapidă a durerii; în schimb poate determina leziuni grave ale ficatului. Simptomele unei afecțiuni a ficatului apar după câteva zile. De aceea, este foarte important să contactați cât mai curând posibil medicul dacă ați luat mai mult Faringo Hot Drink de cât este recomandat în acest prospect. Vezi, de asemenea pct. 3 “Dacă utilizați mai mult Faringo Hot Drink decât trebuie”

Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Faringo Hot Drink 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 Faringo Hot Drink concomitent cu un alt medicament care conține paracetamol.

Nu combinați Faringo Hot Drink cu alte medicamente (de exemplu barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, barbiturice, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că utilizați Faringo Hot Drink.

Faringo Hot Drink împreună cu alimente sau băuturi

Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Faringo Hot Drink.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a utiliza orice medicament. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Datorită absenței studiilor la animal și la om, riscul nu este cunoscut. În consecință, ca precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Alăptarea

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită reacțiilor adverse pe care le determină (de exemplu somnolență, sedare, confuzie, amețeli, tulburări de acomodare a vederii etc.), Faringo Hot Drink poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Faringo Hot Drink conține zahăr

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

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

3. Cum să utilizați Faringo Hot Drink

Utilizați 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.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Un plic Faringo Hot Drink de 2-3 ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Dacă suferiți de afectare gravă a rinichilor, intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Conținutul unui plic de Faringo Hot Drink se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte (aproximativ 200 ml). Se obține o băutură cu aromă de lămâie care se bea fierbinte. Nu dizolvați și nu administrați mai mult de un plic o dată.

Pentru tratamentul stărilor gripale, este preferabilă administrarea acestui medicament cu apă fierbinte, seara, din momentul apariției primelor simptome.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 5 zile de tratament.

Nu depășiți dozele recomandate.

Dacă aveți impresia că efectul Faringo Hot Drink este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Faringo Hot Drink decât trebuie

Solicitați imediat consult medical și explicați-i exact cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți doctorului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de afectare la nivelul ficatului datorită întârzierii instituirii tratamentului.

Dacă uitați să utilizați Faringo Hot Drink

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

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.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Faringo Hot Drink și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii și mâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu paracetamol este prezentată mai jos.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- modificări ale trombocitelor (tulburări de coagulare)
- tulburări ale celulelor stem (tulburări ale celulelor de la nivelul măduvei osoase, implicate în formarea celulelor din sânge)
- depresie, confuzie, halucinații
- amețeli, tremurături, dureri de cap
- edem (acumulare anormală de lichid sub piele)
- tulburări de vedere
- dureri abdominale, sângerări gastrice și intestinale, diaree, greață, vărsături
- tulburări ale funcției ficatului, insuficiență hepatică, necroză hepatică (moarte a celulelor hepatice), icter (îngalbenirea pielii sau a albului ochilor)
- mâncărime, erupții cutanate tranzitorii, transpirații, pete roșii pe piele, urticarie
- supradozaj și intoxicație

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- trombocitopenie (reducere a numărului trombocitelor), leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge), neutropenie (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge)
- angioedem cu simptome precum umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii
- reacții alergice severe (anafilaxie)
- hipoglicemie (valori mici ale zahărului din sânge)
- dacă anterior ați avut dificultăți în respirație când ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) și/sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament
- hepatotoxicitate (leziuni ale ficatului determinate de substanțele chimice)

- boală severă de piele care pune viața în pericol prin provocarea de erupții cutanate, descuamarea pielii (sindrom Stevens-Johnson)
- boală de piele care pune în pericol viața prin provocarea de erupții cutanate, descuamarea pielii și răni (necroliza epidermică toxică)
- insuficiență renală severă (deteriorare severă a funcției rinichilor)
- boli ale rinichilor (nefrită interstițială)
- sânge în urină (hematurie)
- imposibilitatea de a urina (anurie)
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- agranulocitoză (manifestată prin febră cu sau fără frisoane, ulcerații sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulcerații la nivelul faringelui)
- reacție alergică gravă - șoc anafilactic
- tulburări ale ficatului (hepatită) manifestate prin oboseală, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- mâncărime la nivelul pielii, roșeața pielii, edem (acumulare anormală de lichid sub piele)
- tulburări urinare și durere

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu maleat de clorfeniramină sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- trombocitopenie (reducere a numărului trombocitelor), neutropenie (reducere a numărului celulelor neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge) manifestate prin ulcerații la nivelul faringelui și febră, sângerări și echimoze neobișnuite, fatigabilitate și slăbiciune neobișnuită
- mâncărime, erupții cutanate tranzitorii, pete roșii pe piele, urticarie
- edem (acumulare anormală de lichid sub piele)
- reacții alergice severe (șoc anafilactic)
- sedare și somnolență
- efecte de tip atropinic (uscăciunea gurii, a nasului și a gâtului, constipație, tulburări de vedere, dilatația pupilei, palpitații, tulburări de urinare)
- tensiune arterială mică cu senzație de leșin la ridicarea în picioare
- tulburări de echilibru, vertij
- scăderea memoriei și a capacității de concentrare, incoordonare a mișcărilor, tremurături
- confuzie, halucinații și, foarte rar, agitație, nervozitate, insomnie
- tensiune arterială scăzută la poziția “stat în picioare”
- imposibilitatea de a urina (retenție urinară)

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu acid ascorbic sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- calculi urinari oxalici și urici (pietre la rinichi)
- durere ca o arsură la nivelul stomacului
- diaree

Aceste reacții ar trebui să dispară dacă întrerupeți administrarea de Faringo Hot Drink.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringo Hot Drink

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Faringo Hot Drink

- Substanțele active sunt paracetamolul, acidul ascorbic și maleatul de clorfeniramină. Un plic conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, acid citric anhidru, zaharină sodică, aromă de lămâie.

Cum arată Faringo Hot Drink și conținutul ambalajului

Faringo Hot Drink se prezintă sub formă de granule omogene de culoare alb-gălbui, cu miros slab caracteristic de lămâie, pentru soluție orală.

Ambalajul:

Cutie cu 6 plicuri din hârtie/Al/PE, a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/Al/PE, a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44C

Sector 3, cod 032266, București

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>