

N – ANTIGRIPAL 500 mg/50 mg comprimate
Comprimate**Compoziție**

Un comprimat contine paracetamol 500 mg, cafeina anhidra 50 mg si excipienti: lactoza monohidrat, amidon de porumb, gelatina, talc, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică: analgezice si antipiretice; anilide in combinatii.

Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al starilor gripale.

Tratament simptomatic al durerilor de intensitate usoara - medie: migrene, cefalee, nevralgii, dureri dentare, mialgii, artralgii, alte dureri reumatice, dureri intercostale, sciatica, dismenoree, entorse, dureri postoperatorii.

Stari febrile.

Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentii produsului.

Insuficienta hepatica.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenaza.

Stari de hiperexcitabilitate nervoasa, insomnie, ulcer gastro-duodenal, aritmii (datorita prezentei cafeinei).

Precauții

Pentru a evita riscul de supradozaj, se va verifica prezenta paracetamolului in componenta altor produse medicamentoase administrate concomitent.

Nu se recomanda folosirea pe termen lung a paracetamolului fara avizul medicului (vezi *Doze și mod de administrare*).

Datorita prezentei cafeinei, produsul nu se administreaza seara (risc de aparitie a insomniei).

Potentialul methemoglobinizant al paracetamolului este mic.

Contine un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

Nu are actiune antiinflamatoare si antireumatica.

Consumul concomitent de bauturi alcoolice poate creste riscul hepatotoxicitatii.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni**Paracetamol**

Glucocorticoizi: potenteaza efectul ulcerigen al glucocorticoizilor.

Antiinflamatoare nesteroidiene: creste riscul nefrototoxic si hemoragic al AINS. Asocierea cu AINS se va face la doze adecvate si se va evita administrarea pe termen lung.

Medicamente inductoare enzimatic (de exemplu fenobarbital, rifampicină): risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

Bauturi alcoolice: cresc riscul hepatotoxicitatii si frecventa reactiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

Metoclopramida: potenteaza efectele paracetamolului.

Colestiramina: scade absorbtia paracetamolului.

Antidiabetice orale: este potentat efectul lor hipoglicemiant.

Cafeina

Ciprofloxacina, norfloxacina: cresc semnificativ concentratia plasmatica a cafeinei, prin scaderea metabolizarii hepatice a cafeinei. Asocierea cu enoxacina poate determina excitabilitate crescuta si halucinatii deoarece creste marcat concentratia plasmatica a cafeinei.

N - Antigripal, prin continutul sau in paracetamol, poate modifica rezultatele dozarii acidului uric prin metoda cu acid fosfotungstic si a glicemiei prin metoda glucoza oxidaza-peroxidaza.

Atenționări speciale

Se recomanda consult medical daca simptomele persista sau se agraveaza sub tratament sau daca apar noi simptome.

Se recomanda prudenta in cazul existentei urmatoarelor afectiuni: abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia clinica), angina pectorala, hipertrofie de prostata sau stricturi uretrale (risc de retentie urinara).

La pacientii cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi declansate crize de dispnee si alte reactii alergice de tip anafilactic.

Se recomanda prudenta in caz de alcoolism cronic si afectiuni hepatice, inclusiv hepatita virala (creste riscul hepatotoxicitatii) si in caz de insuficienta renala grava (numai in tratamentul de lunga durata cu doze mari; administrarea ocazionala nu necesita precautii). In cazul tratamentului de lunga durata si cu doze mari la pacientii cu leziuni hepatice preexistente, se recomanda monitorizarea functiilor hepatice.

Sarcina și alăptarea

La animale nu s-au semnalat efecte teratogene sau fetotoxice, nici la paracetamol, nici si la cafeina.

In clinica, studiile epidemiologice nu au pus in evidenta efect malformativ sau toxicitate fetala datorate paracetamolului in conditiile administrarii ocazionale. Datorita prezentei cafeinei, administrarea de *N - Antigripal* in timpul sarcinii nu este recomandata.

Atat paracetamolul cat si cafeina se excreta in laptele matern; in consecinta nu se recomanda administrarea *N - Antigripal* în timpul alaptarii decat daca este strict necesar.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

N - Antigripal nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

N - ANTIGRIPAL conține lactoză. 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.

Doze și mod de administrare

Adulti:

Doza recomandata este de 1-2 comprimate *N - Antigripal* de 1-3 ori pe zi . Doza maxima de paracetamol recomandata este de 3 g pe zi (6 comprimate *N - Antigripal*).

Se recomanda evitarea tratamentului de lunga durata (poate produce dependenta). In general, durata administrarii nu trebuie sa depaseasca 10 zile. Pentru tratamente mai indelungate este necesara recomandarea medicului.

La adulti, intervalul dintre prize este de minimum 4 ore.

In caz de insuficienta renala severa (clearance al creatininei sub 10 ml/min), intervalul dintre prize este de minimum 8 ore.

Copii:

Dozele se adapteaza in functie de varsta si greutatea corporala.

La copii nu trebuie sa se depaseasca doza maxima de 60 mg paracetamol/kg si zi.

Copii cu varsta intre 5-7 ani (13-20 kg):

Doza recomandata este de 1/4 -1/2 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 6 ore pana la maxim 2 comprimate pe zi.

Copii cu varsta intre 6-8 ani (21-26 kg):

Doza recomandata este de 1/4 -1/2 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 4 ore pana la maxim 2 comprimate pe zi.

Copii cu varsta intre 8-13 ani (27-40 kg):

Doza recomandata este de 1/2-1 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 6 ore pana la maxim 3 comprimate pe zi.

Copii cu varsta intre 12-15 ani (41-50 kg):

Doza recomandata este de 1 comprimat *N - Antigripal* pentru o data; la nevoie se poate repeta doza dupa 4 ore pana la maxim 4 comprimate pe zi.

Reacții adverse

Reacții adverse datorate paracetamolului:

- Rar au fost raportate reactii alergice de tip eruptie cutanata cu eritem sau urticarie, care necesita oprirea tratamentului.

- Exceptional trombocitopenie.

- Administrarea prelungita determina dependenta fizica.

- Administrarea îndelungată poate determina afectare hepatică sau renală.

Reacții adverse datorate cafeinei:

- excitație nervoasă, palpitații, insomnie.

Administrarea îndelungată poate determina afectare hepatică sau renală.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Supradozaj

Există un risc crescut la vârstnici și la copii (supradozaj terapeutic sau intoxicație accidentală).

Simptome datorate paracetamolului

În primele 24 ore simptomele supradozajului constau în greață, vărsături, anorexie, paloare și dureri abdominale. Dozele de paracetamol mai mari de 10 g la adulți sau de 150 mg/kg la copii, administrate în priză unică, provoacă fenomene de citoliză hepatică ce pot evolua către necroza completă și ireversibilă, cu insuficiența hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie, putând evolua către comă și deces.

Simultan, se observă creșteri ale transaminazelor hepatice, lactatdehidrogenazei și bilirubinei și o scădere a concentrației plasmatică de protrombina, care pot să apară după 12-48 ore de la ingestie.

Tratament de urgență:

- Se recomandă spitalizarea imediată a pacientului.

- Evacuarea rapidă prin lavaj gastric a paracetamolului ingerat.

- Se recoltează o probă de sânge pentru dozarea inițială a paracetamolului în plasmă.

- Tratamentul uzual constă în administrarea antidotului (N-acetilcisteina pe cale orală sau intravenoasă) cât mai rapid posibil, de preferat în primele 10 ore.

- Tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și/sau umiditate.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din polietilenă închis cu capac din polietilenă; flaconul conține 20 comprimate

Fabricant

ARENA GROUP S.A.,

B-dul Dunării Nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

Data ultimei verificări a prospectului

Septembrie, 2019