

Prospect: Informații pentru utilizator**Bioflu Hot Drink Max 1000 mg/200 mg/4 mg granule pentru suspensie orală în plic**

Paracetamol/Acid ascorbic/Maleat de clorfenamină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 *Bioflu Hot Drink Max* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Bioflu Hot Drink Max*
3. Cum să utilizați *Bioflu Hot Drink Max*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Bioflu Hot Drink Max*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Bioflu Hot Drink Max* și pentru ce se utilizează

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

Indicații terapeutice

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

- paracetamolul care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;
- maleatul de clorfenamină care reduce congestia nazală, lăcrimarea ochilor, asociate adesea cu durerea și temperatura și acționează asupra fenomenelor de tipul strănutului;
- vitamina C (acidul ascorbic) care vă ajută să înlocuiți vitamina C care se poate pierde în primele stadii de răceală și gripă, precum și la creșterea capacității naturale de apărare a organismului, contribuind la recuperarea mai rapidă a organismului.

Bioflu Hot Drink Max 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Bioflu Hot Drink Max*

Nu utilizați *Bioflu Hot Drink Max* dacă:

- sunteți alergic (hipersensibilitate) la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- luați alte medicamente care conțin paracetamol;
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune);
- aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);
- suferiți de o boală cardiacă;
- aveți diabet zaharat;
- aveți un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- suferiți de afectare gravă a rinichilor (riscul de efecte nedorite la nivelul rinichilor poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- suferiți de glaucom cu unghi închis, istoric familial de glaucom cu unghi închis sau glaucom cu unghi deschis;
- suferiți de afectare gravă a ficatului;
- sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) non-selectivi (inclusiv o perioadă de 14 zile de la întreruperea tratamentului cu aceștia) sau dacă urmați un tratament cu beta-blocante (vezi punct *Bioflu Hot Drink Max* împreună cu alte medicamente) sau cu alte decongestionante simpatomimetice;
- suferiți de pietre la rinichi (doze mari - 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat);
- aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri (conține zahăr);
- aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați *Bioflu Hot Drink Max* adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu depășiți dozele indicate și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental.

Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu utilizați *Bioflu Hot Drink Max*:

- în simultan cu alte medicamente (vezi punctul *Bioflu Hot Drink Max* împreună cu alte medicamente);
- dacă suferiți de boli ale rinichilor, fără să aveți avizul medicului;
- dacă suferiți de diabet, intoleranță la fructoză, glucoză sau malabsorbție a galactozei, deficit de zaharază-izomaltază (o boală genetică rară), din cauza conținutului în zahăr;
- dacă sunteți o persoană în vârstă sau o persoană hipertensivă, se recomandă prudență la administrare, deoarece aceștia pot prezenta hipertensiune arterială ortostatică, vertij, sedare puternică, sau constipație cronică.

Nu lăsați *Bioflu Hot Drink Max* la îndemâna și vederea copiilor.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă sunteți sau ați fost în una din aceste situații.

***Bioflu Hot Drink Max* împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați *Bioflu Hot Drink Max* concomitent cu un alt medicament care conține paracetamol. Nu combinați *Bioflu Hot Drink Max* cu alte medicamente, cum ar fi:

- medicamente antidepresive triciclice utilizate în tratarea depresiei (cum sunt amitriptilină, amoxapină, clomipramină, desipramină și doxepină);
- inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), utilizați în tratamentul depresiei și al bolii Parkinson. Nu utilizați *Bioflu Hot Drink Max* dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile;
- medicamente utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele;
- medicamente utilizate în tratarea insuficienței cardiace sau a ritmului cardiac anormal (digoxin sau alte glicozide cardiace);
- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei); același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic;
- medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice (de exemplu propantelină);
- medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- domperidonă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic);
- contraceptive orale;
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- izoniazidă (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- lamotrigină, acid valproic (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic);
- barbiturice (medicamente care vă fac să vă simțiți somnolent);
- antihistaminice (medicamente utilizate în alergii);
- tiroxină (un hormon tiroidian);
- benzodiazepine (medicamente cu efecte sedative, care induc somnul și/sau relaxante musculare);
- cimetidină (utilizată în tratarea unor probleme gastro-intestinale);
- disulfiram (medicament utilizat în tratarea alcoolismului);
- efedrină (medicament utilizat pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic);
- enoxacină (antibiotic utilizat în tratarea anumitor infecții);
- ciprofloxacina și norfloxacina (antibiotice utilizate în tratarea anumitor infecții);
- ergotamină (utilizată în tratamentul migrenelor);
- medicamente care conțin aluminiu;
- deferoxamină (antidot specific utilizat în intoxicațiile acute cu fier).

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

Interacțiunea cu testele de laborator

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

Acest medicament poate interfera cu rezultatele testului realizat pentru determinarea nivelului de acid uric din sânge, în special la pacienții care suferă de gută sau sunt diagnosticați cu gută.

Clorfenamina poate inhiba răspunsul la testele de hipersensibilitate cutanată, inducând astfel rezultate fals-

negative, de aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfenaminei cu cel puțin 72 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergice.

***Bioflu Hot Drink Max* împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

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.

Sarcina

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

Alăptarea

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Din cauza reacțiilor adverse pe care le are (de exemplu: somnolență, sedare, stare confuzională, amețeală, tulburări de acomodare a vederii etc.), produsul poate influența capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale *Bioflu Hot Drink Max*

***Bioflu Hot Drink Max* 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 utiliza acest medicament.

***Bioflu Hot Drink Max* conține aspartam (E951)**

Aspartamul este o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător la pacienții care au o afecțiune numită “fenilcetonurie”.

3. Cum să utilizați *Bioflu Hot Drink Max*

Utilizați întotdeauna acest medicament exact 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)

Doze

Doza uzuală este de un plic *Bioflu Hot Drink Max* (conține 1 g paracetamol și componentele declarate la punctul 6) la interval de 4 până la 6 ore, după cum va fi necesar pentru ameliorarea simptomelor, **fără a se depăși o doză maximă de 4 plicuri *Bioflu Hot Drink Max* în 24 de ore.**

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Conținutul unui plic de *Bioflu Hot Drink Max* se dizolvă într-o cană cu apă caldă (aproximativ 200 ml). Se

amestecăbine până la obținerea unei băuturi cu aromă de lămâie și se bea cât timp este cald, în maxim 30 minute de la preparare.

Nu dizolvați și nu administrați mai mult de un plic o dată (ca doză unică).

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

Durata tratamentului

Bioflu Hot Drink Max nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

Copii (sub vârsta de 15 ani)

Bioflu Hot Drink Max nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Pacienți cu alcoolism cronic

Consumul cronic de alcool etilic poate crește riscul de toxicitate al paracetamolului. Durata între administrarea a două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Nu se va depăși doza de 2 g de paracetamol pe zi.

Pacienți cu funcție a rinichilor sau funcție a ficatului afectate

La pacienții cu funcția rinichilor sau a ficatului afectate sau cu sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit. La pacienții cu funcția rinichilor sever afectată, intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă starea de rău continuă și după 5 zile de tratament.

Medicul dumneavoastră vă va informa cât va dura tratamentul cu *Bioflu Hot Drink Max*.

Dacă aveți impresia că efectul produs de *Bioflu Hot Drink Max* este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult *Bioflu Hot Drink Max* decât trebuie

Solicitați imediat consult medical și explicați-i medicului exact cât de mult ați luat.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult *Bioflu Hot Drink Max*, respectiv prea mult paracetamol, există un risc serios de afectare la nivelul ficatului datorită întârzierii efectului tratamentului.

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat. Simptomele supradozajului cu paracetamol pot include tulburări hepatice, gastro-intestinale, reacții alergice, dureri de cap, agitație, palpitații și creșterea tensiunii arteriale.

Dacă uitați să utilizați *Bioflu Hot Drink Max*

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul, dar păstrați un interval de administrare de cel puțin 4 ore între doze. Nu trebuie depășită doza maximă de 4 plicuri în 24 ore.

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

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 *Bioflu Hot Drink Max* și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii șimâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

Asociate cu paracetamolul:

- tulburări hematologice și limfatice: scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);

- tulburări ale sistemului imunitar: erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;

- tulburări respiratorii: îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);

- tulburări hepatobiliare: afecțiuni ale ficatului.

Asociate cu acidul ascorbic:

- tulburări digestive: diaree, arsuri în partea superioară a abdomenului (pirozis);

- tulburări renale: “pietre la rinichi” (litiază renală și urică).

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

Asociate cu maleatul de clorfenamină:

- tulburări hematologice: anemie, scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie) manifestate prin ulceratii la nivelul faringelui și febră, sângerări și echimoze neobișnuite, stare de oboseală și slăbiciune neobișnuită;

- tulburări neurovegetative: sedare și somnolență, uscăciune a gurii, nasului și gâtului, constipație, tulburări de acomodare, midriază, palpitații, tulburări de micțiune, hipotensiune ortostatică, tulburări de echilibru, vertij, scăderea memoriei și capacității de concentrare, incoordonare motorie, tremor, confuzie, halucinații și, foarte rar, agitație, nervozitate, insomnie;

- tulburări ale sistemului imunitar: eritem, eczemă, prurit, purpură, urticarie, edeme, foarte rar edem Quincke, șoc anafilactic.

Aceste reacții ar trebui să dispară dacă întrerupeți administrarea de *Bioflu Hot Drink Max*.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează *Bioflu Hot Drink Max*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutie după Exp.

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 *Bioflu Hot Drink Max*

- Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic (vitamina C) și maleat de clorfenamină. Fiecare plic cu granule pentru suspensie orală conține paracetamol 1000 mg, acid ascorbic (vitamina C) 200 mg și maleat de clorfenamină 4 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, acid citric anhidru, citrat de sodiu, aspartam (E 951), ciclamat de sodiu (E 952), zaharină sodică (E 954), aroma de lămâie tip 610052 H (maltodextrină de porumb, amidon de porumb modificat, butilhidroxianisol (E 320), substanțe aromatizante natural).

Cum arată *Bioflu Hot Drink Max* și conținutul ambalajului

Granule omogene de culoare alb-gălbuie, cu miros slab caracteristic de lămâie.

Cutie cu 6 plicuri din folie multistrat (hârtie/Al/PE) a câte 13,1 g granule pentru suspensie orală. Cutie cu 8 plicuri din folie multistrat (hârtie/Al/PE) a câte 13,1 g granule pentru suspensie orală. Cutie cu 10 plicuri din folie multistrat (hârtie/Al/PE) a câte 13,1 g granule pentru suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99,

Sector 3, București,

România

Fabricantul

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

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