

**Листок-вкладиш: Інформація для пацієнтів****Antinevralgic Sinus, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

Парацетамол/ Кофеїн/ Фенілефрину гідрохлорид

**Уважно прочитайте увесь листок-вкладиш перед початком прийому цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнтів.**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як призначив вам лікар або фармацевт.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться ще раз його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі появи будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо через 3 дні ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

**Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:**

1. Що таке Antinevralgic Sinus і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic Sinus
3. Як приймати Antinevralgic Sinus
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Antinevralgic Sinus
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Antinevralgic Sinus і для чого він застосовується**

Antinevralgic Sinus показаний для полегшення симптомів застуди та грипу. Ці симптоми включають лихоманку, головний біль, озноб, закладеність носа, біль в навколоносових пазухах і горлі, болі в м'язах і суглобах.

Цей препарат містить комбінацію трьох діючих речовин. Парацетамол знижує температуру і має знеболювальну дію, фенілефрин усуває закладеність носа, а кофеїн прискорює настання знеболювального ефекту парацетамолу і допомагає зменшити втому та сонливість.

Цей препарат показаний до застосування дорослим та підліткам старше 12 років.

## 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Antinevralgic Sinus

### Не приймайте Antinevralgic Sinus, якщо:

- у вас алергія на парацетамол, кофеїн, фенілефрин або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в розділі 6)
- у вас високий кров'яний тиск або важке захворювання серця
- у вас цукровий діабет
- у вас важке захворювання печінки
- у вас гіперактивна щитоподібна залоза (гіпертиреоз)
- у вас закритокутова глаукома
- у вас затримка сечі (неможливе сечовипускання)
- у вас діагностована пухлина наднирникової залози (феохромоцитома)
- ви приймаєте наступні лікарські засоби:
  - ліки для лікування депресії (інгібітори моноаміноксидази та трициклічні антидепресанти) або якщо ви приймали ці ліки протягом останніх двох тижнів (див. розділ «взаємодія Antinevralgic Sinus з іншими лікарськими засобами»).
  - симпатоміметичні препарати, у тому числі ті, що застосовуються різними способами, наприклад, перорально та місцево (ліки, що вводяться в ніс, зовнішнє вухо або очі).

Якщо ви не впевнені, чи стосується вас щось з перерахованого вище, зверніться до лікаря.

### Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж приймати Antinevralgic Sinus, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо:

- у вас є проблеми з печінкою або нирками,
- у вас є гемолітична анемія,
- у вас алергія на ацетилсаліцилову кислоту та/або інші нестероїдні протизапальні засоби,
- ваш лікар сказав вам, що у вас низький рівень лейкоцитів,
- у вас проблеми з алкоголем,
- у вас збільшена простата,
- у вас синдром Рейно (проявляється зміною кольору шкіри та відчуттям холоду),
- у вас бронхіальна астма,
- у вас дефіцит ферменту, який називається глюкозо-6-фосфатдегідрогеназою.

Antinevralgic Sinus показаний для лікування болю та лихоманки, що виникли одночасно із закладеністю носа. Якщо у вас біль і висока температура, але відсутня закладеність носа, краще

приймати ліки лише з однією діючою речовиною (ті, що містять лише парацетамол від болю та температури або речовину з судинозвужувальною дією при закладеному носі).

Не застосовуйте інші ліки, що містять парацетамол, протинабрякові засоби або ліки від застуди та грипу, одночасно з Antinevralgic Sinus без консультації з лікарем.

Застосування доз, що перевищують рекомендовані, може призвести до серйозного ураження печінки.

## **Діти**

Препарат не показаний для застосування дітям до 12 років.

## **Взаємодія Antinevralgic Sinus з іншими лікарськими засобами**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

### Не застосовуйте Antinevralgic Sinus, якщо ви приймаєте:

- будь-який інший лікарський засіб, що містить парацетамол
- ліки від застуди та грипу
- ліки для лікування закладеності носа
- ви зараз приймаєте або приймали антидепресанти протягом останніх двох тижнів, наприклад інгібітори моноаміноксидази, такі як моклобемід або трициклічні антидепресанти, такі як амітриптилін, нортриптилін, досулепін, іміпрамін, кломіпрамін.
- симпатоміметичні препарати (див. вище розділ 2 «Не приймайте Antinevralgic Sinus, якщо»).

### Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж почати застосовувати Antinevralgic Sinus, якщо ви приймаєте:

- ліки, що застосовуються для лікування нудоти та блювання (метоклопрамід або домперидон)
- холестерин (застосовується для зниження рівня холестерину в крові)
- ліки, що застосовуються для розрідження крові (варфарин та інші речовини, що протидіють дії вітаміну К)
- ліки, що застосовуються для лікування різноманітних захворювань серця (судинорозширювальні засоби, бета-блокатори, дигоксин)
- препарати для лікування епілепсії (глутетимід, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін, топірамаат або ламотриджин)
- ліки, що застосовуються для лікування туберкульозу (рифампіцин або ізоніазид)
- деякі антибіотики (флуклоксацилін)
- зидовудин (для лікування СНІДу та ВІЛ-інфекції)
- ліки, що застосовуються для лікування мігрені (ерготамін або метилсергід)
- ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби
- ліки, що застосовуються для седації, анестезії (барбітурати)

- звіробій (природний засіб, що застосовується для лікування депресії, розладів сну тощо)
- протизаплідні препарати (оральні контрацептиви).

### **Прийом Antinevralgic Sinus з їжею, напоями та алкоголем**

Не вживати алкоголь під час лікування. Одночасне вживання алкоголю може призвести до ураження печінки. Якщо ви застосовуєте Antinevralgic Sinus, зменшіть споживання кофеїновмісних ліків, продуктів і напоїв. Надмірне споживання кофеїну може викликати збудження, безсоння і прискорене серцебиття.

### **Вагітність і годування груддю**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. Antinevralgic Sinus не рекомендується застосовувати вагітним жінкам і жінкам, які годують груддю.

### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Не слід керувати автомобілем та механізмами, оскільки препарат може викликати запаморочення, що може негативно вплинути на діяльність, що вимагає концентрації уваги.

### **Antinevralgic Sinus містить натрій**

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто може вважатись таким, що не містить натрію.

## **3. Як приймати Antinevralgic Sinus**

Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як описано в цій інструкції або так, як приписав вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо прийому препарату.

**Разові та максимальні добові дози Antinevralgic Sinus за віком і масою тіла наведені в таблиці.**

**Не перевищуйте рекомендовані дози.**

<b>Вік</b>	<b>Вага</b>	<b>Разова доза</b>	<b>Максимальна добова доза</b>	<b>Мінімальний інтервал між двома дозами</b>
<b>Підлітки віком від 12 років</b>	33-43 кг	1 таблетка	4 таблетки	6 годин
<b>Підлітки та дорослі</b>	43-65 кг	1 таблетка	6 таблеток	4 години
	понад 65 кг	1-2 таблетки	8 таблеток	4 години

### **Пацієнти з печінковою або нирковою недостатністю:**

Попросіть свого лікаря коригувати дозу перед застосуванням цього препарату. Після оцінки стану здоров'я лікар може призначити меншу дозу або інтервал між прийомом доз більше 4 годин.

Не застосовуйте ліки більше 7 днів без консультації з лікарем.

Якщо симптоми погіршуються або не покращуються через 3 дні, зверніться за консультацією до лікаря.

### **Якщо ви прийняли дозу препарату Antinevralgic Sinus більшу, ніж слід**

У випадку передозування або якщо ваша дитина випадково прийняла цей препарат, слід негайно звернутися до лікаря, навіть якщо ви або дитина почуваетесь добре. Це пов'язано з ризиком серйозного відстроченого ураження печінки.

### **Якщо ви забули прийняти Antinevralgic Sinus**

Якщо ви забули прийняти дозу, прийміть наступну, як тільки згадаєте. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

**Припиніть застосування цього препарату та негайно зверніться до лікаря для невідкладної медичної допомоги, якщо ви відчуваєте такі дуже рідкісні побічні реакції:**

- Тяжкі алергічні реакції, які спричиняють утруднення дихання, запаморочення та кропив'янку та можуть призвести до анафілактичного шоку.
- Тяжкі алергічні реакції, які викликають набряк обличчя (очей і рота) або горла, спазми в животі (набряк Квінке).
- Тяжкі шкірні реакції, які можуть включати появу виразок в роті, горлі, носі, на геніталіях та кон'юнктивіт (червоні та набряклі очі). Сильним шкірним висипанням часто передують лихоманка, головний біль, болі в тілі (грипоподібні симптоми). Висип може прогресувати до обширного утворення пухирів і лущення шкіри (токсичний епідермальний некроліз (TEN), синдром Стівенса-Джонсона (SJS), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP)).

Можливі побічні реакції, що наведені нижче, класифіковані відповідно до частоти їх виникнення:

**Часто (можуть виникати у 1 з 10 осіб):**

- Головний біль, запаморочення, безсоння, нервозність, тривожність, дратівливість та підвищена збудливість.

**Рідко (може виникати у 1 з 1000 осіб):**

- Нудота.

**Дуже рідко (може виникати у 1 з 10 000 осіб):**

- Зміни в крові (зміни в аналізі крові, наприклад низький рівень лейкоцитів або тромбоцитів, носові кровотечі або виникнення синців від незначної травми, підвищена сприйнятливність до інфекцій, підвищена втомлюваність, головні болі).
- Шкірні реакції гіперчутливості, включаючи тимчасові висипання на шкірі, раптовий набряк підшкірної клітковини.
- Утруднене дихання або хрипи.
- Проблеми з печінкою або нирками.
- Нерегулярне і дуже прискорене серцебиття, високий кров'яний тиск.
- Блювання, діарея.

**Частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними)**

- Біль і печіння в очах, нечіткість зору, хвороблива чутливість або непереносимість світла, гостра закритокутова глаукома (раптове затуманення зору, сильний біль в оці або обличчі, ореоли навколо предметів).
- Зміни серцевого ритму (прискорений або нерегулярний серцевий ритм).
- Гострий гепатит (біль у животі, зниження апетиту, нудота або блювання), що може призвести до гострої печінкової недостатності.

**Повідомлення про побічні реакції**

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які побічні реакції, що не вказані у даному листку-вкладиші, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо до:

Румунського національного агентства лікарських засобів та медичних виробів

вул. Авіатор Сенетеску № 48, сектор 1

Бухарест 011478-RO

Телефон: +4 0757 117 259

Факс: +4 0213 163 497

електронна пошта: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## 5. Як зберігати Antinevralgic Sinus

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не застосовуйте Antinevralgic Sinus після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## 6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Antinevralgic Sinus

Активні речовини: парацетамол, кофеїн і фенілефрину гідрохлорид. 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу, 25 мг кофеїну та 5 мг фенілефрину гідрохлориду.

Інші компоненти:

- Ядро:

Повідон К-25, натрію лаурилсульфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, тальк.

- Плівка:

Гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171).

### Як виглядає Antinevralgic Sinus та вміст упаковки

Antinevralgic Sinus представлений у формі майже білих або жовтуватих подовжених двоопуклих таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, упаковані в прозорі блістери з PVC-PVDC/ алюмінію або прозорі PVC-Aclar/ алюмінієві блістери. Зовнішня упаковка - картонна коробка.

Розмір упаковки: 12, 24 таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажу.

### Власник реєстраційного посвідчення

ООО «Opella Healthcare Romania»

вул. Гара Герестреу, № 4, будівля Б, 9 поверх

Сектор 2, Бухарест

Румунія

**Виробник**

Зентіва, к.с.

U kabelovny 130, 102 37 Dolní Měcholupy, Прага 10

Чеська Республіка

**Цей лікарський засіб дозволено до реалізації в країнах-членах Європейської економічної зони під такими торговими назвами:**

Чехія	PARALEN GRIP chřípka a bolest
Словацька Республіка	Paralen Grip chrípka a bolest'
Румунія	Antinevralgic Sinus comprimate filmate
Угорщина	Rubophen Cold filmtabletta
Словенія	Парален

**Останній раз цей листок був переглянутий у серпні 2021 року.**