

1. Milyen típusú gyógyszer az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettá csökkenti a megfázáshoz és az influenzához társuló orr-illetve orrmelléküreg-dugulást, mely fejfájással, lázzal és fájdalommal jár.

Ez a gyógyszer ibuprofént, egy nem szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID) tartalmaz, mely csillapítja a fájdalmat, valamint a hőemelkedést és a lázat. A tablettá pszeudoefedrin-hidrokloridot is tartalmaz, egy nyálkahártya-duzzanatot csökkentőt, mely segít megtisztítani az orrjáratokat, és csökkenti az orrdugulást.

Csak akkor használja ezt a gyógyszert, ha orrdugulása fejfájással, fájdalommal és/vagy lázzal társul. Ne használja, ha csak a tünetek egyike áll fenn.

2. Tudnivalók az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettá szedése előtt

Ne szedje az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, az acetilszalicilsavra, egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőre vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére, vagy ha korábban ezek bármelyike bőrkiütést, csalánkiütést, viszketést, nehézlégzést, mellkasi szorítást, száj-, arc-, ajak- vagy nyelvduzzanatot váltott ki.
- ha gyomorfekélye, gyomorvérzése vagy -perforációja van aktuálisan vagy kórelőzményében.
- ha cukorbetegségben, prosztata-problémában, pajzsmirigy-megbetegedésben, zöld hályogban vagy feokromocitómában (a mellékvesevelő daganatában) szenved.
- súlyos vesebetegség (veseelégtelenség), súlyos májbetegség, szívbetegség, súlyos szívelégtelenség, magasvérnyomás vagy keringési problémák (angina) esetén.
- ha depresszió kezelésére úgynevezett monoamin-oxidáz-gátlót vagy triciklusos antidepresszánt szed (vagy szedett az elmúlt 14 napban).
- ha bármilyen egyéb vérzési problémái vannak.
- ha kórelőzményében sztrók szerepel.
- ha egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőt, acetilszalicilsavat, fájdalomcsillapítót vagy nyálkahártya-duzzanatot csökkentőt szed.
- 12 éves életkor alatt.
- ha várandós vagy szoptat.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, és a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha szívproblémái vannak, előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha

magas a vérnyomása, cukorbeteg vagy magas a koleszterinszintje vagy dohányzik). Az ibuprofén tartalmú gyógyszerek alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy sztrók ("agyi érkatasztrófa") kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.

- ha vérzési zavarban szenved.
- ha gyomorfekélyben vagy gyulladáscsökkentő bélbetegségben szenved (pl. ulceratív kolitisz vagy Crohn-betegség).
- ha asztmás, allergiában szenved.
- ha szív-, vese-, máj- vagy prosztatabetegsége van.
- ha időskorú. Az idős emberek nagyobb valószínűséggel tapasztalhatnak nemkívánatos mellékhatásokat, úgymint gyomorvérzés és -perforáció, amely végzetes kimenetű is lehet.
- ha szisztémás lupusz eritematózusban ("bőrfarkasban") szenved. Ez egy olyan, az immunrendszert érintő megbetegedés, amely ízületi fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb tüneteket okoz.
- ha teherbe kíván esni.
- ha 12-17 éves, mivel fennáll a vesekárosodás kockázata. Ezért a gyógyszer alkalmazása előtt konzultáljon kezelőorvossal, ha a 12-17 éves nem fogyaszt elegendő folyadékot, vagy folyamatos hányás vagy hasmenés következtében folyadékot veszített.
- Az alkoholfogyasztás a kezelés idején kerülendő.
- A pszeudoefedrin-hidroklorid doppingteszten pozitív reakciót adhat.

- Gyermekek és serdülők

- Az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt. Az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát 12 év alatti gyermekek nem szedhetik.

- Egyéb gyógyszerek és az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát

- Ne használja ezt a gyógyszert, ha:

- egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőt vagy napi 75 mg-nál nagyobb dózis acetilszalicilsavat szed.
- egyéb nyálkahártya-ödéma csökkentőt használ (orrban vagy szájon át).
- depresszió kezelésére úgynevezett monoamin-oxidáz-gátlót (MAO-gátlót) szed vagy szedett az elmúlt két hétben.
- triciklusos antidepresszánst szed (depresszió kezelésére).

- Konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- véralvadásgátlók (vérlemezke-aggregáció gátlók), amelyeket általában a vér hígítására használnak sztrók vagy szívproblémák megelőzése érdekében (pl. warfarin, tiklopidin vagy acetilszalicilsav).
- vérnyomáscsökkentő (pl. ACE-gátló - kaptopril, béta-blokkoló - atenolol vagy lozartán) vagy vízajtó tabletták (diuretikumok).
- szívglükozidok, mint pl. digoxin (digitális) vagy kinidin szívproblémák kezelésére.

- fenitoin (epilepszia kezelésére való gyógyszer).
- lítium (hangulatzavarok kezelésére szánt gyógyszer).
- metotrexát (ízületi gyulladás kezelésére való gyógyszer).
- gyomorsavlekötők.
- ciklosporinok (az immunreakciók elnyomására való gyógyszerek pl. szervátültetést követően).
- mifeprisztin (terhesség megszakítására használt gyógyszer).
- kinolon antibiotikumok (fertőzések széles spektrumának kezelésére való gyógyszerek).
- takrolimusz (szervátültetésnél használt gyógyszer).
- a szulfonilureák csoportjába tartozó gyógyszerek, mint pl. glibenklamid (cukorbetegség kezelésére).
- kortikoszteroidok (a gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyik típusa, pl. hidrokortizon).
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI-k, pl. fluoxetin).
- aminoglikozidok (pl. gentamicin vagy amikacin).
- az antibakteriális hatású furazolidon.
- zidovudin (HIV kezelésére szolgáló gyógyszer).
- guanetidin, reszerpin vagy metildopa.
- szulfinpirazon és probenecid.
- kálium-spóroló vízajtók.
- ergot-származékok.
- dopamin-receptor agonisták.
- érzéstelenítés előtt függesse fel a gyógyszer szedését, és tájékoztassa az aneszteziológust.
- heparinok, *Gingko biloba*.

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét vagy kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ez a gyógyszer terhesség és szoptatás esetén nem alkalmazható.

Ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az ibuprofén a nem szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a női termékenységet. Ez a hatás visszafordítható, a kezelés abbahagyását követően megszűnik.

Valószínűtlen, hogy az alkalmanként használt ibuprofén csökkente a teherbeesés esélyét, azonban a gyógyszer szedése előtt beszéljen orvosával, ha a teherbeeséssel problémái vannak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetésre és a gépek kezelésére gyakorolt hatása nem ismert.

Az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tabletták néhány embernél okozhat olyan mellékhatásokat, mint szédülés, hallucinációk, szokatlan fejfájások, látás- vagy hallászavarok. Ha Ön a felsorolt mellékhatások valamelyikét tapasztalja, a legjobb, ha nem vezet vagy nem kezel gépeket.

Fontos információk az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tabletták egyes összetevőiről

- Egy bevont tabletták kevesebb, mint 23 mg nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.
- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, mert szacharózt tartalmaz.
- Ez a gyógyszer metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, melyek esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

3. Hogyan kell szedni az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát? Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szajon át történő alkalmazásra, és csak rövid távú használatra javasolt.

Felnőtteknek, időseknek és 12 éven felüli gyermekeknek: A legkisebb hatásos adagban kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig.

A készítmény ajánlott adagja: 1 vagy 2 tabletták 4-6 óránként, szükség szerint. A tablettákat vízzel kell bevenni. Csak a szükséges adagot vegye be, és hagyjon ki legalább 4-6 órát az adagok bevétele között. Ne vegyen be 6 tablettánál többet 24 óra alatt. Ha tünetei 3 napnál hosszabb ideig fennállnak, forduljon kezelőorvosához.

Ne adja 12 év alatti gyermekeknek.

Ne lépje túl a megadott adagot.

Ha az előírtnál több Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát vett be
Ha túl sok tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat. A megmaradt tablettákat vigye magával, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Véletlen túladagolás esetén függessze fel a gyógyszer alkalmazását.

Ha elfelejtette bevenni az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A szükséges legkisebb dózis alkalmazásával csökkentheti a mellékhatások kialakulásának

kockázatát.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja, azonnal FÜGGESSZE FEL a gyógyszer alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

Gyakori	<ul style="list-style-type: none">• hányinger• gyomor-bélrendszeri vérzés (vérhányás vagy vér megjelenése a székletben, a széklet fekete elszíneződése)
Nem gyakori	<ul style="list-style-type: none">• súlyos fejfájás vagy a szokásosnál súlyosabb fejfájás
Nagyon ritka	<ul style="list-style-type: none">• szívroham• gyors szívverés vagy szívdobogásérzés• az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettával szembeni allergiára utaló tünetek, pl. bőrkíütés, csalánkiütés, viszketés, nehézlégzés, mellkasi szorítás, a száj-, az arc- az ajkak- vagy a nyelv duzzanata• hólyagos bőr- vagy nyálkahártya-elváltozások, pl. a száj belsejében, olyan tünetekkel, mint égő érzés vörösséggel, hólyagokkal, fekélyekkel
Nem ismert	<ul style="list-style-type: none">• sztrók• viselkedési zavarok, mint pl. izgatottság, agitáltság, szorongás, nyugtalanság vagy idegesség

A fentiekén kívül a következő mellékhatások léphetnek fel a kezelés során:

Gyakori	<ul style="list-style-type: none"> • emésztési zavar, gyomorfájdalom, hányás, hasmenés, székrekedés, puffadás
Nem gyakori	<ul style="list-style-type: none"> • gyomorfekély • álmatlanság • álmoság vagy fáradtság • szédülés vagy ingerlékenység • látászavarok • nem múló fejfájás • kiütések a bőrön (kiütés, viszketés) • gyulladt gyomor vagy bél, meglévő gyulladásos bélbetegség súlyosbodása • túlérzékenység, pl. zihálás és nehézlégzés azoknál a betegeknél, akik már szenvedtek asztmában vagy allergiás betegségben
Ritka	<ul style="list-style-type: none"> • veseproblémák • hallászavarok (fülcsengés)
Nagyon ritka	<ul style="list-style-type: none"> • depresszió • szívelégtelenség • veseelégtelenség • magas vérnyomás • fájó vagy gyulladt száj • hasnyálmirigy-gyulladás • bélszűkület • aszeptikus meningitisz (agyhártyagyulladás), a fertőzőes gyulladások súlyosbodása • károsodott véresejt-képződés, ami fokozza a véraláfutások előfordulását és a fertőzésre való fogékonyságot • májműködési zavarok, mint abnormális májfunkció, májgyulladás vagy sárgaság (a bőr és a szemek sárga elszíneződése)
Nem ismert	<ul style="list-style-type: none"> • mellkasi fájdalom • szájszárazság, szomjúság • abnormális görcsök, görcsrohamok • forgó jellegű szédülés (vertigó) • csökkent Hematokrit és haemoglobin • olyan dolgok látása és hallása, melyek nincsenek ott (hallucinációk) • bőrkiütés, vörös vagy lila bőrelszíneződés, folyadékviszatarlás (ödéma) • kevésbé gyakori vizeletürítés, vér vagy fehérje a vizeletben (vizsgálatokkal alátámasztott)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettát.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettá

A készítmény hatóanyagai tablettánként:

200 mg ibuprofén

30 mg pseudoefedrin-hidroklorid

Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes koloid szilícium-dioxid, nátrium-laurilszulfát, sztearinsav. Tablettabevonat: szacharóz, mikrokristályos cellulóz, karnauba viasz, sellak, povidon, acetilezett monoglicerid, denaturált szesz, titan-dioxid (E171), vas-oxid (E172), metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216). Fekete jelölőfesték: sellak máz, vas-oxid (E172), propilénglikol vagy sellak máz, vas-oxid (E172), propilénglikol és ammónium-hidroxid.

Milyen az Advil Cold 200 mg/30 mg bevont tablettá külleme

Ovális, tejkaramella színű, cukor bevonatú tabletták egyik oldalukon fekete színű "200/30" jelöléssel. A gyógyszer kizárólag gyógyszertárban kapható 2, 4, 10, 12, 20 és 24 db-os kiszerezésben. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.