

1. Milyen típusú gyógyszer az Advil Cold Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Advil Cold Rapid?

Az Advil Cold Rapid két hatóanyagot, ibuprofént és pszeudoefedrint tartalmaz.

- Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozó gyógyszer. Csillapítja a fájdalmat és a lázat.
- A pszeudoefedrin az érösszehúzóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Segít megtisztítani az orrjáratokat, és enyhíti az orrdugulást.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Advil Cold Rapid?

Az Advil Cold Rapid a megfázás és az influenza tüneteinek, köztük a fejfájás, láz, torokfájdalom, egyéb fájdalmak és orrdugulás kezelésére szolgál felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb fiataloknál.

Csak akkor alkalmazza ezt a készítményt, ha az orra eldugult és egyúttal a fent felsorolt tünetek (például fejfájás és láz) is fennállnak. Ne alkalmazza, ha csak a felsorolt tünetek egyikét észleli magán.

2. Tudnivalók az Advil Cold Rapid szedése előtt

Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, ha:

- allergiás az ibuprofénre vagy a pszeudoefedrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve ha a közelmúltban allergiás reakciója alakult ki hasonló gyógyszer, úgymint acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő alkalmazásakor. Az allergiás reakció tünetei közé a következők tartoznak: bőrkiütések, csalánkiütés, viszketés, nehézlégzés, mellkasi szorító érzés, a száj-, az arc-, az ajkak vagy a nyelv duzzanata.
- az Advil Cold Rapid, ibuprofén, acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása után gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkeztek, mint pl. gyomorfekély, gyomorvérzés vagy -perforáció.
- jelenleg gyomorfekélye vagy gyomorvérzése van, vagy ha bármilyen egyéb vérzésre utaló jelet tapasztal.
- súlyos máj- vagy súlyos vesepanaszai vannak.
- terhes vagy szoptat.
- 12 évesnél fiatalabb.
- súlyos szívpanaszai vannak, beleértve a következőket:
 - súlyos szívelégtelenség,
 - magas vérnyomás,
 - súlyos szívbetegség,
 - angina (mellkasi fájdalom).
- kórelőzményében sztrók szerepel.
- a következőket szedi:

- egyéb fájdalomcsillapításra alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők, pl. ibuprofén vagy acetilszalícilsav,
 - egyéb orrjárattisztító gyógyszerek, akár orálisan (szájon át), akár nazálisan (orron keresztül) alkalmazva, mint pl. pszeudoefedrin, fenilpropanolamin, fenilefrin vagy efedrin,
 - depresszió kezelésére úgynevezett nem szelektív monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), mint pl. iproniazid, vagy ha az elmúlt 14 nap során alkalmazott ilyen szereket,
 - depresszió kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek, úgynevezett triciklikus antidepresszánsok, pl. amitriptilin.
 - cukorbetegségben, pajzsmirigy-problémában, vagy mellékvese-daganatban (úgynevezett feokromocitómában) szenved.
 - zöldhályogban (magas szembelnyomásban) szenved.
 - prosztatagondok vagy egyéb okok miatt vizeletürítési panaszai vannak.
- Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Advil Cold Rapid alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Advil Cold Rapid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- szívproblémái vannak (pl. szívelégtelenség, anginás mellkasi fájdalom), vagy előzőleg volt szívrohama, "bypass" műtétje, perifériás artériás betegsége (a lábak és a lábfejek elégtelen keringése a beszűkült vagy elzáródott artériák miatt) vagy bármilyen sztrókja (pl. "mini-sztrók" vagy átmeneti iszkémiás roham "TIA").
- magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje, a családban előfordult szívbetegség vagy sztrók, vagy dohányzik.
- asztmás - mert fennáll az asztmás roham kialakulásának kockázata.
- máj- vagy veseproblémái vannak.
- prosztataproblémái vannak.
- vérzési zavarban szenved.
- korábban jelentkeztek gyomor-bélrendszeri panaszok, pl. gyomorfekély, gyomorvérzés, kolitisz ulceróza vagy Crohn-betegség.
- szisztémás lúpusz eritematózusban (SLE) szenved, amely az immunrendszert támadja meg, és ízületi fájdalmat, bőrelváltozásokat, illetve egyéb panaszokat okoz.

A pszeudoefedrin doppingteszten pozitív reakciót adhat. Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, ha ez érintheti Önt.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre vagy bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Advil Cold Rapid alkalmazása előtt.

Szívroham és sztrók

Az ibuprofénhez hasonló gyulladáscsökkentő/fájdalomcsillapító gyógyszerek alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus vagy sztrók kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot vagy kezelési időtartamot.

Idősek

Amennyiben Ön Advil Cold Rapid-ot szedő időskorú, akkor nagyobb valószínűséggel alakulhatnak ki Önnél mellékhatások, úgymint gyomorvérzés vagy -perforáció (ennek tünetei gyomorfájdalom és a gyomorfégés lehetnek). Ez az életet is veszélyeztetheti. További információért lásd a "Lehetséges mellékhatások"-at a 4. pontban.

Gyermekek és serdülők

Az Advil Cold Rapid-ot 12 év alatti gyermekek nem szedhetik.

Az Advil Cold Rapid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Ön 12-17 év közötti, nem ivott folyadékot, vagy ki van száradva hasmenés vagy hányás miatt. Ennek az az oka, hogy kiszáradás esetén magasabb az Advil Cold Rapid alkalmazásakor a vesepanaszok kialakulásának kockázata.

Egyéb gyógyszerek és az Advil Cold Rapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez az orvosi rendelvény nélkül vásárolt és a növényi gyógyszerekre is vonatkozik.

Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, amennyiben a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőket (beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlókat) tartalmazó gyógyszerek fájdalomcsillapításra, pl. ibuprofén vagy acetilszalicilsav,
- egyéb orrjárattisztító gyógyszerek, akár orálisan (szájon át), akár nazálisan (orron keresztül) alkalmazva, mint pl. pseudoefedrin, fenilpropanolamin, fenilefrin vagy efedrin,
- depresszió kezelésére úgynevezett nem szelektív monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), mint pl. iproniazid, vagy ha az elmúlt 14 nap során alkalmazott ilyen szereket,
- depresszió kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek, úgynevezett triciklikus antidepresszánsok, pl. amitriptilin.

Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Advil Cold Rapid alkalmazása előtt.

Konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az Advil Cold Rapid szedése előtt, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek, az úgynevezett reverzibilis monoamin-oxidáz-A gátlók (RIMA-k) és a szelektív szerotoninújrafelvétel-gátlók (SSRI-k), pl. fluoxetin;
- linezolid;
- bromokriptin, pergolid, lizurid, kabergolin, ergotamin vagy dihidroergotamin;
- antikoaguláns gyógyszerek (azaz vérhígítók/véralvadásgátlók, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin);
- heparin, amikor vérrögképződés kezelésére vagy megelőzésére használják;
- lítium, amikor súlyos hangulatzavarok kezelésére használják;
- metotrexát;
- magas vérnyomás csökkentésére szánt gyógyszerek (pl. ACE-gátlók, mint pl. kaptopril; béta-blokkolók, mint pl. atenolol vagy angiotenzin-II receptor antagonisták, mint pl. losartán vagy bármely vízajtó tablettá (diuretikumok);
- szívproblémák kezelésére alkalmazott digoxin vagy kinidin;
- szervátültetés után alkalmazott ciklosporin vagy takrolimusz;
- káliumspóroló vízajtók, pl. amilorid vagy spironolakton;
- epilepszia kezelésére használt fenitoin;
- köszvény kezelésére szolgáló probenecid és szulfinpirazon;
- HIV kezelésére szolgáló zidovudin;
- cukorbetegség kezelésére szolgáló szulfonilureák, pl. gliklazid vagy glimepirid;
- kinolon antibiotikumok, pl. ciprofloxacin;
- *Ginkgo biloba*;
- gyomorsavlekötők;
- terhességmegszakításkor alkalmazott mifepriszton;
- kortikoszteroidok (a gyulladáscsökkentő gyógyszerek egyik típusa), pl. hidrokortizon;
- aminoglikozidok, pl. gentamicin vagy amikacin;
- furazolidon, egy antibakteriális hatóanyag;
- guanetidin, reszerpin vagy metildopa.

Tájékoztassa kezelőorvosát az Advil Cold Rapid szedéséről, ha egy műtét vagy beavatkozás előtt érzéstelenítésre van szüksége. Kezelőorvosa arra fogja kérni, hogy hagyja abba az Advil Cold Rapid alkalmazását néhány nappal az érzéstelenítés előtt. Az aneszteziológusnak vagy altatórvosnak is mondja el, hogy Advil Cold Rapid-ot szedett.

Néhány egyéb gyógyszer is befolyásolhatja az Advil Cold Rapid hatását vagy az Advil Cold Rapid-dal történő kezelés befolyásolhatja azok hatását. Ezért mindig kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát az Advil

Cold Rapid egyéb gyógyszerekkel történő alkalmazása előtt.

Az Advil Cold Rapid egyidejű bevétele alkohollal

Az Advil Cold Rapid szedése közben ne fogyasszon alkoholt.

Terhesség és szoptatás

- Ne szedje az Advil Cold Rapid-ot, ha terhes vagy szoptat.
- Ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Termékenység

Az ibuprofén befolyásolhatja a nők fogamzókéességét. Ez a hatás visszafordítható, az ibuprofén kezelés abbahagyását követően megszűnik. Valószínűtlen, hogy az alkalmanként használt ibuprofén csökkente a teherbeesés esélyét. Azonban beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer szedése előtt, ha a teherbeeséssel problémái voltak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Advil Cold Rapid bevétele után szédülhet, szokatlan fejfájást vagy látás- és hallásproblémákat tapasztalhat, köztük nem létező dolgok látását vagy hallását (hallucinációkat). Ebben az esetben ne vezessen, ne kerékpározzon, és ne használjon szerszámokat vagy gépeket.

Az Advil Cold Rapid szorbitot (E 420), szójalecitint és káliumot tartalmaz

Az Advil Cold Rapid szorbitot (E 420), egy cukorfajtát tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy szervezete bizonyos cukrokat nem tolerál vagy nem tud megemészteni, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Advil Cold Rapid szójalecitint tartalmaz. Ha allergiás földimogyoróra vagy szójára, ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Az Advil Cold Rapid kapszulánként 0,41 mmol káliumot tartalmaz. Ezt beszűkült vesefunkciójú vagy kontrollált káliumtartalmú diétán lévő betegeknek figyelembe kell venniük.

3. Hogyan kell szedni az Advil Cold Rapid-ot?

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.

Felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek:

Mennyit kell bevenni?

- A készítmény ajánlott adagja 4-6 óránként 1 kapszula.
- Ha tünetei súlyosabbak, egyszerre 2 kapszulát is bevehet.
- Ne vegyen be 6 kapszulánál többet 24 óra alatt.

A gyógyszer bevétele

A kapszulákat egészben nyelje le egy nagy pohár vízzel.

Mennyi ideig kell szedni ezt a gyógyszert?

Ne szedje ezt a gyógyszert 5 napnál tovább.

- Ez a gyógyszer kizárólag rövid távú alkalmazásra szolgál, a tünetek enyhítéséhez szükséges legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek vagy súlyosbodnak, esetleg új tünetek jelentkeznek. Ő megállapítja, hogy a gyógyszer alkalmazásának folytatása biztonságos-e.

Ha az előírtnál több Advil Cold Rapid-ot vett be

Ha az előírtnál több Advil Cold Rapid-ot vett be, forduljon orvoshoz vagy keressen fel közvetlenül egy kórházat, ugyanis orvosi segítségre lehet szüksége. Vigye magával a gyógyszer dobozát.

Ne folytassa az Advil Cold Rapid szedését, ha véletlenül a kelleténél több gyógyszert vett be (túladagolás).

Ha elfelejtette bevenni az Advil Cold Rapid-ot

- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Advil Cold Rapid is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kialakulásának esélye csökkenthető, ha a tünetei kezeléséhez szükséges legkisebb adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő ennél a gyógyszernél:

Azonnal függesse fel a gyógyszer alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- émelygés (hányinger)
- gyomor- vagy bélvérzés, melynek tünetei a vérhányás, a véres széklet vagy a fekete színű széklet

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 embert érinthet

- súlyos fejfájások vagy a szokásosnál fájdalmasabb fejfájások

Nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- szívroham
- szapora szívverés vagy szívdobogásérzés
- allergiás reakció az Advil Cold Rapid-ra, melynek tünetei a következők lehetnek: bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés, nehézlégzés, mellkasi szorító

érzés, a száj-, az arc-, az ajkak vagy a nyelv duzzanata

- hólyagos bőr- vagy nyálkahártya- elváltozások, pl. a száj belsejében, olyan tünetekkel, mint vörösséggel, hólyagokkal és fekélyekkel járó égő érzés

Nem ismert: nem ismert, milyen gyakran fordul elő

- sztrók

- viselkedési zavarok, mint pl. izgatottság, ingerültség, szorongás, nyugtalanság vagy idegesség

Azonnal függesse fel az Advil Cold Rapid alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben a fent felsorolt mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

További mellékhatások

Keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- emésztési zavar, gyomorfájdalom, rosszullét (hányás), hasmenés, székrekedés, puffadás

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 embert érinthet

- gyomorfekély

- álmatlanság

- álmoság vagy fáradtság

- szédülés vagy ingerlékenység

- látászavarok

- nem múló fejfájások

- bőrpanaszok, pl. kiütés vagy viszketés

- gyomor- vagy bélgyulladás, a fennálló gyulladásos bélbetegség rosszabbodása

- túlérzékenység, pl. sípoló légzés és nehézlégzés olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepel asztma vagy allergiás betegség

Ritka: 1 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- veseproblémák

- fülcsengés

Nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- depresszió

- szívelégtelenség

- veseelégtelenség

- magas vérnyomás

- sebes vagy gyulladt száj

- hasnyálmirigy-gyulladás

- bélszűkület

- aszeptikus meningitisz (agyhártyagyulladás), a fertőzéses eredetű

gyulladások rosszabbodása

- véresejt-képződési zavarok, 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: nem ismert, milyen gyakran fordul elő

- mellkasi fájdalom
- szájszárazság, szomjúság
- abnormális görcsök, görcsrohamok
- forgó jellegű szédülés (vertigó)
- csökkent hematokritértékek és hemoglobin
- nem létező dolgok látása és hallása (hallucinációk)
- bőrkiütés, vörös vagy lila bőrelszíneződés, folyadékviszatartás (ödéma)
- kevésbé gyakori vizeletürítés, vér vagy fehérje a vizeletben (vizsgálatokkal alátámasztott)

Keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben a fent felsorolt mellékhatások bármelyikét tapasztalja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 Rapid-ot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratidő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejáratidő 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 Rapid?

- A készítmény hatóanyagai: 200 mg ibuprofén és 30 mg pszeudoefedrin-hidroklorid.
- Egyéb összetevők:

- Folyékony töltet: kálium-hidroxid, makrogol 600, tisztított víz.
- Zselatin kapszula: szorbit (E 420), zselatin, fekete jelölőfesték (makrogol 400, polivinil-acetát-ftalát, propilénglikol, fekete vas-oxid (E 172)).
- Gyártástechnológiai segédanyagok: szójalecitin közepes szénláncú trigliceridekben.

Milyen az Advil Cold Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Advil Cold Rapid áttetsző, ovális alakú lágy kapszula, fekete színű "200/30" jelöléssel.

Az Advil Cold Rapid 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20 vagy 24 kapszulát tartalmazó fehér, átlátszatlan, Glassine/Alumínium-hoz melegegrasztott PVC/PE/PVdC fóliacsíkban vagy fehér, átlátszatlan, Glassine/Alumínium-hoz melegegrasztott PVC/PVdC fóliacsíkban érhető el gyógyszerésznél. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.