

Příbalová informace: informace pro uživatele

TANTOGRIP pomeranč 600 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TANTOGRIP pomeranč a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANTOGRIP pomeranč užívat
3. Jak se přípravek TANTOGRIP pomeranč užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TANTOGRIP pomeranč a k čemu se používá

Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrin-hydrochloridu. Paracetamol je dobře známý lék proti bolesti (analgetikum) a také snižuje horečku (antipyretikum).

Fenylefrin-hydrochlorid (látku snižující zduření nosní sliznice) zmírňuje otok v nose, čímž uvolňuje ucpaný nos a snižuje tak tlak v nose, který může vyvolat bolest hlavy.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je určen ke zmírnění příznaků spojených s nachlazením a chřipkou, včetně úlevy od mírné až středně silné bolesti, bolesti v krku, bolesti hlavy, zduření nosní sliznice a horečky.

Tento lék použijte pouze v případě, že jsou příznaky chřipky nebo nachlazení doprovázeny ucpaným nosem. Pokud nemáte ucpaný nos, vezměte si jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je určen pro dospělé a dospívající od 12 let a s tělesnou hmotností nad 40 kg.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANTOGRIP pomeranč užívat

Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné srdeční obtíže nebo jakékoliv onemocnění srdce a cév,

- jestliže máte závažnou poruchu jater,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem (stav spojený se zvýšeným nitroočním tlakem),
- jestliže máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenzi),
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreóza),
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léčivo zvané inhibitor monoaminoxidázy (MAO), které se obvykle užívá k léčbě depresí,
- jestliže užíváte tricycklická antidepresiva,
- jestliže užíváte léky na snížení krevního tlaku (betablokátory nebo jiná antihypertenziva),
- jestliže užíváte jiné přípravky určené k odstranění zduření nosní nebo oční sliznice (sympatomimetika).

Upozornění a opatření

Neužívejte tento léčivý přípravek s jinými přípravky obsahujícími paracetamol.

Užití vyšších dávek, než doporučených může vést k riziku závažného poškození jater.

Před užitím přípravku TANTOGRIP pomeranč se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte Raynaudův syndrom (nedostatečný krevní oběh způsobující bledost a necitlivost prstů na rukou a na nohou).
- Jestliže máte nedostatek některých enzymů (glukóza-6-fosfátdehydrogenázy)
- Jestliže máte nedostatek glutathionu. Ten se může vyskytnout u některých onemocnění (nádorové onemocnění, HIV) nebo během hladovění nebo při intenzivním tréninku.
- Jestliže jste dehydratovaní (např. kvůli nízkému příjmu tekutin, průjmu nebo zvracení).
- Jestliže máte snížený počet červených krvinek (hemolytická anemie).
- Jestliže jste citliví na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky (NSAID).
- Jestliže máte potíže s játry nebo ledvinami.
- Jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- Jestliže máte zvětšenou prostatu.

Během léčby přípravkem Tantogrip pomeranč okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Děti a dospívající

TANTOGRIP pomeranč se nemá podávat dětem mladším 12 let nebo dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek TANTOGRIP pomeranč

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte tento lék s žádnými dalšími přípravky, které obsahují paracetamol.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč (viz Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč):

- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO), obvykle užívané k léčbě deprese
- Sympatomimetika (užívaná jako nosní nebo oční lék určený k odstranění zduření - dekonjestant)
- Betablokátory nebo jiná antihypertenziva (užívaná na vysoký krevní tlak)

- Tricyklická antidepresiva

Jestliže užíváte některý z následujících léků, poraďte se se svým lékařem před užitím přípravku TANTOGRIP pomeranč:

- Metoklopramid nebo domperidon (užívané proti pocitu na zvracení a zvracení)
- Cholestyramin (užívaný na vysoký cholesterol)
- Probenecid (užívaný při dně nebo artritidě)
- Chloramfenikol (antibiotikum)
- Warfarin a jiná antikoagulancia (užívaná k ředění krve a k prevenci krevních sraženin)
- Lamotrigin (lék na epilepsii)
- Barbituráty (léky na problémy se spánkem nebo epilepsii)
- Zidovudin (protivirový lék)
- Isoniazid (užívaný při tuberkulóze)
- Digoxin a srdeční glykosidy (užívané při srdečním selhání)
- Flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

TANTOGRIP pomeranč s jídlem, pitím a alkoholem

Nepijte alkoholické nápoje, když užíváte tento lék.

Těhotenství a kojení

Přípravek TANTOGRIP pomeranč se nemá užívat v těhotenství nebo během kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TANTOGRIP pomeranč nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit anebo používat stroje.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje sacharózu, glukózu a sodík.

Sacharóza, glukóza: pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sodík: tento léčivý přípravek obsahuje 135,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 6,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek TANTOGRIP pomeranč užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let a s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg

Doporučená dávka je 1 sáček podle potřeby až 4krát denně. Mezi jednotlivými dávkami má být interval nejméně 6 hodin.

Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen k podávání dětem do 12 let nebo dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Poraďte se se svým lékařem před užitím tohoto léku, pokud máte poruchu funkce ledvin a mírnou až středně těžkou poruchu funkce jater. Neužívejte tento lék, pokud máte těžkou poruchu funkce jater.

Návod k použití

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici horké nebo studené vody (přibližně 150 ml) a vypijte.

Jestliže příznaky nachlazení nebo chřipky přetrvávají více než 3 dny, nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte přípravek TANTOGRIP pomeranč déle než 5 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TANTOGRIP pomeranč, než jste měl(a)

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) příliš velkou dávku přípravku TANTOGRIP pomeranč, nebo pokud se domníváte, že dítě požilo přípravek ze sáčku, kontaktujte ihned nejbližší nemocniční pohotovost nebo svého lékaře.

Nemocnici nebo svého lékaře kontaktujte, i když se cítíte dobře, protože hrozí riziko opožděného závažného poškození jater. S sebou vezměte tuto příbalovou informaci, zbylé sáčky a krabičku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TANTOGRIP pomeranč

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže a jsou klasifikovány jako:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Velmi vzácně byly hlášeny závažné kožní reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, genitálu a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažným kožním vyrážkám často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Vyrážka může progredovat do rozsáhlých puchýřů a olupování kůže. Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, musíte přestat užívat tento přípravek a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Hypersenzitivní reakce
- Vyrážka na kůži
- Poruchy krve jako je trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které může vést k náchylnosti ke krvácení nebo tvorbě modřin), pancytopenie (snížení počtu červených a bílých krvinek), agranulocytóza, leukopenie nebo neutropenie (snížení počtu bílých krvinek vedoucí k větší náchylnosti k infekcím)
- Vysoký krevní tlak
- Bolest hlavy
- Zvracení
- Palpitace (nepravidelný tep nebo silný tlukot srdce)
- Akutní zánět slinivky břišní (zánět slinivky typický přítomností náhlé bolesti břicha)
- Potíže s močením
- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje

Jeden sáček obsahuje:

Léčivými látkami jsou: 600 mg paracetamolu a 10 mg fenylefrin-hydrochloridu (což odpovídá 8,2 mg fenylefrinu).

Dalšími složkami jsou sacharóza, bezvodá kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, kyselina askorbová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, pomerančové aroma, práškový kurkumin 5% (kurkumin E 100 + tekutá glukóza usušená rozprášením). Viz také bod 2 „Přípravek TANTOGRIP pomeranč obsahuje sacharózu, glukózu a sodík“.

Jak přípravek TANTOGRIP pomeranč vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je prášek pro perorální roztok v sáčku.

Přípravek TANTOGRIP pomeranč je dostupný v baleních po 10 nebo 16 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

Výrobce:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Tantum Grip Orangengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg
Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Česká republika: TANTOGRIP pomeranč

Rumunsko: TANTUMGRIP cu gust de portocală 600 mg /10 mg pulbere pentru soluție orală în plic

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2025