

Prospect: Informații pentru utilizator**Bioflu Hot Drink 500 mg/200 mg/4 mg granule pentru soluție 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bioflu Hot Drink
3. Cum să utilizați Bioflu Hot Drink
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bioflu Hot Drink
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

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

Indicații terapeutice

Bioflu Hot Drink 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 reduce congestia nazală, lăcrimarea ochilor, asociate adesea cu răceala și gripa și acționează asupra fenomenelor de tipul strănutului;
- vitamina C (acidul ascorbic) vă ajută să înlocuiți vitamina C care se pierde în primele stadii de răceală și gripă.

Bioflu Hot Drink 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

Nu utilizați Bioflu Hot Drink dacă:

- sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- 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 monoaminoxidază (IMAO) non-selectivi;
- 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, 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 combinați Bioflu Hot Drink cu alte medicamente (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, barbiturice, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul. Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie ca dumneavoastră să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

Nu folosiți Bioflu Hot Drink dacă suferiți de boli ale rinichilor, fără să aveți avizul medicului.

Nu lăsați Bioflu Hot Drink la îndemâna și vederea copiilor.

Datorită conținutului în zahăr, trebuie avută o grijă deosebită cu acest medicament în caz de diabet, intoleranță la fructoză, glucoză sau malabsorbția galactozei, deficiență de zaharază-izomaltază (o boală genetică rară).

Este necesară prudență în cazul administrării la vârstnici.

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

Bioflu Hot Drink 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 concomitent cu un alt medicament care conține paracetamol. Nu combinați Bioflu Hot Drink cu alte medicamente (de exemplu barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, barbiturice, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat,

anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

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

Bioflu Hot Drink împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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.

Dacă este necesar, Bioflu Hot Drink poate fi utilizat în timpul sarcinii. Totuși, trebuie să vi se administreze cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra dumneavoastră, iar medicamentul trebuie administrat pentru cea mai scurtă durată posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă este necesar să primiți acest medicament mai des.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectelor 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.

Bioflu Hot Drink 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.

3. Cum să utilizați Bioflu Hot Drink

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):

1 plic Bioflu Hot Drink de 2-3 ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Dacă suferiți de afectare gravă a rinichilor, intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Conținutul unui plic de Bioflu Hot Drink se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte (aproximativ 200 ml). Se obține o băutură cu aromă de lămâie care se bea fierbinte. Nu dizolvați și nu administrați mai mult de un plic o dată.

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

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.

Dacă aveți impresia că efectul lui Bioflu Hot Drink este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Bioflu Hot Drink decât trebuie

Solicitați imediat consult medical și explicați-i exact cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți doctorului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de afectare la nivelul ficatului datorită întârzierii instituirii tratamentului.

Dacă uitați să utilizați Bioflu Hot Drink

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

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.

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

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte rare:

Asociate cu paracetamolul:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
- 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:

Asociate cu maleatul de clorfenamină:

- creștere a tensiunii arteriale;
- dureri de cap;
- amețeli;
- incapacitate de a dormi (insomnie);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații).

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bioflu Hot Drink

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Bioflu Hot Drink după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic și maleat de clorfenamină.

Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg și maleat de clorfenamină 4 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, zaharină sodică, sucroză (zahăr), aromă de lămâie.

Cum arată Bioflu Hot Drink și conținutul ambalajului

Bioflu Hot Drink se prezintă sub formă de granule omogene de culoare alb-gălbui, cu miros slab caracteristic de lămâie.

Cutie cu 6 plicuri unidoză a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri unidoză a câte 13,1 g granule pentru soluție 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/>