**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg putojošais pulveris**

*Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis Jūsu ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas

 attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

1. Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Febrisan un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Febrisan lietošanas

3. Kā lietot Febrisan

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Febrisan

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Febrisan un kādam nolūkam to lieto**

Zāles satur trīs aktīvās vielas: paracetamolu, fenilefrīna hidrohlorīdu un askorbīnskābi (C vitamīnu). Paracetamolam ir pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Fenilefrīna hidrohlorīds palīdz aizlikta deguna gadījumā un atbrīvo deguna ejas. Askorbīnskābe kompensē palielināto pieprasījumu pēc C vitamīna gripas un saaukstēšanās gadījumā.

Febrisan lieto īslaicīgai saaukstēšanās slimību un gripas simptomu (drudzis, drebuļi, galvassāpes, muskuļu sāpes, sāpes kaklā, iesnas un deguna blakusdobumu iekaisums) mazināšanai.

**2. Kas Jums jāzina pirms Febrisan lietošanas**

**Nelietojiet Febrisan šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret paracetamolu, fenilefrīna hidrohlorīdu, askorbīnskābi vai kādu citu Febrisan sastāvdaļu;

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi;

- ja Jums ir augsts asinsspiediens;

- ja Jums pastiprināti strādā vairogdziedzeris;

- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;

- ja Jums ir cukura diabēts;

- ja Jums ir feohromocitoma;

- ja Jūs lietojat monoaminooksidāzes (MAO) inhibitorus (depresijai) vai esat tos lietojis pēdējo 2 nedēļu laikā;

- ja Jums ir aneirisma,

- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma;

- ja Jūs lietojat β-adrenoblokatorus, tricikliskos antidepresantus vai zidovudīnu (pretvīrusu zāles);

- alkoholisma gadījumā;

- ja Jūs esat grūtniece;

- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;

- nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Febrisan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu ja:**

- Jūs saņemat antikoagulantus (zāles asins sašķidrināšanai);

- Jums ir akūts hepatīts, viegli līdz vidēji smagie aknu (ieskaitot Žilbēra sindromu) un Jūs lietojat vienlaicīgi zāles, kas ietekmē aknu darbību;

- Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi;

- Jums akūta kuņģa čūla;

- Jums ir palielināta prostata;

- Jums ir kuņģa-zarnu darbības traucējumi, īpaši zarnu iekaisums vai nosprostojums vai nesen bijusi zarnu operācija;

- Jums ir iedzimts enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;

- Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret acetilsalicilskābi;

- Jūs lietojat trankvilizatorus vai citas simpatomimētiskas zāles (piem., gļotādas tūskas mazināšanai), apetīti mazinošas zāles vai amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus;

- Jums ir hemolītiska anēmija; bronhiālā astma; pārmērīgs šķidruma zudums organismā; hroniski uztures traucējumi; obliterējoša asinsvadu slimība;

- ja Jūs lietojat zāles ilgstoši, lielās devās un neatbilstoši norādījumiem, iespējama galvassāpju

 attīstība vai to pastiprināšanās. Galvassāpes, kuras ir izraisījusi pretsāpju līdzekļu pārdozēšana,

 nedrīkst ārstēt, palielinot šo zāļu devu.

Jums ir kādreiz bijušas augstāk minētie simptomi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Tā kā pastāv pārdozēšanas risks, nedrīkst vienlaikus lietot citas paracetamolu saturošas zāles.

Ārstēšanās laikā nelietojiet alkoholu.

**Citas zāles un Febrisan**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Febrisan mijiedarbību ar citām zālēm nosaka tajā ietverto aktīvo vielu mijiedarbība.

Īpaša piesardzība, lietojot Febrisan, nepieciešama, ja to lieto vienlaikus ar

1. iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem, piem., varfarīnu, fenprokumonu un citiem kumarīna grupas līdzekļiem (asins sašķidrināšanai);
2. pretsaaukstēšanās vai pretiekaisuma zālēm (nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem), piem., ibuprofēnu, indometacīnu, salicilamīdu u.c.;
3. rifampicīnu un izoniazīdu (lieto tuberkulozes, lepras un stafilokoku infekciju ārstēšanai);
4. dažām miega zālēm;
5. dažām zālēm epilepsijas ārstēšanai (piem., lamotrigīnu);
6. depresijas ārstēšanai lietotām zālēm – MAO inhibitoriem (nelietot vienlaikus un vismaz 2 nedēļas pēc MAO inhibitoru lietošanas beigām) un tricikliskiem antidepresantiem;
7. zālēm HIV infekcijas ārstēšanai (zidovudīnu);
8. dažām antibiotikām (piem., hloramfenikolu un hinoloniem);
9. zālēm gremošanas trakta disfunkcijas, sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai (metoklopramīdu);
10. zālēm, kas palēnina zarnu kustīgumu (propantelīnu);
11. zālēm kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlas ārstēšanai (cimetidīnu un ranitidīnu);
12. probenecīdu (zāles podagras ārstēšanai);
13. zālēm arteriālās hipertensijas un sirds ritma traucējumu ārstēšanai (metildopu, rezerpīnu un β-adrenoblokatoriem, piem., propranololu);
14. zālēm sirds mazspējas ārstēšanai (uzpirkstītes grupas sirds glikozīdiem);
15. amfetamīnu;
16. lietojot alkoholu paracetamola terapijas laikā, veidojas toksiski metabolīti, kas izraisa aknu šūnu nekrozi, kas savukārt var izraisīt aknu mazspēju;
17. pretkrampju līdzekļiem (piem., karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu);
18. holestiramīnu, jo var samazināties paracetamola uzsūkšanās, tāpēc to nevajadzētu lietot

stundas laikā pēc paracetamola lietošanas.

**Febrisan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Febrisan lietojot kopā ar alkoholu, var rasties dzīvībai bīstami aknu bojājumi. Pārmērīga alkohola lietošana paaugstina paracetamola toksicitāti.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Febrisan lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti periodā ir kontrindicēta.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav datu, ka Febrisan ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tomēr ieteicams ievērot piesardzību.

**Febrisan satur aspartāmu, saharozi un nātriju**

Šīs zāles satur 110 mg aspartāma katrā paciņā. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Šīs zāles satur saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles,konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Febrisan**

Vienmēr lietojiet Febrisan tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja ārsts nav rekomendējis savādāk, ievērojiet zemāk minētos norādījumus. Tas ir svarīgi, lai zāles darbotos pareizi.

**Cik daudz Febrisan es drīkstu lietot dienā**

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecākiem par 12 gadiem

Pa 1 paciņai ik 4-6 stundas. Nelietot vairāk kā 4 paciņas dienā.

*Pacienti ar aknu/vai nieru darbības traucējumiem*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai Žilbēra sindromu deva jāsamazina vai jāpalielina devu lietošanas starplaiki.

Smagas nieru mazspējas gadījumā starplaikam starp devu lietošanas reizēm jābūt vismaz 8 stundas.

*Pacienti ar hronisku alkoholismu jeb t.s. sadzīves alkoholiķi*

Regulāra alkohola lietošana var samazināt paracetamola toksicitātes slieksni. Šiem pacientiem

minimālais starplaiks starp devu lietošanas reizēm ir 8 stundas. Dienas laikā nedrīkst lietot vairāk kā

2000 mg paracetamola.

**Kad un kā lietot Febrisan**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas paciņas saturu izšķīdināt glāzē karsta ūdens.

**Cik ilgi drīkst lietot Febrisan**

Bez ārsta rekomendācijas nelietot ilgāk kā 3 dienas.

**Ja esat lietojis Febrisan vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Nekavējoties griezieties pēc medicīniskas palīdzības, pat ja Jūs jūtaties labi, jo pastāv nopietns vēlīnu aknu bojājumu risks.

Ja ieņemts vairāk kā 5 g paracetamola un nav pagājusi vairāk kā 1 stunda, nepieciešams izraisīt vemšanu.

Pārdozēšanas gadījumā ir jāierosina vemšana, jāveic kuņģa skalošana, var lietot arī aktivēto ogli. Saindēšanās gadījumā pacients jāhospitalizē intensīvās terapijas nodaļā.

Zāles satur trīs aktīvās vielas un pārdozēšanas gadījumā var izpausties katras vielas pārdozēšanas simptomi.

Pēc Febrisan pārdozēšanas dažu stundu laikā vai pat pēc vairāk nekā desmit stundām var būt sekojoši simptomi: slikta dūša, vemšana, pastiprināta svīšana, miegainība un vispārējs vājums. Šie simptomi var mazināties nākamajā dienā, neskatoties uz aknu bojājumu, kas izpaužas ar spiedošu sajūtu pakrūtē, atkārtotu sliktu dūšu un dzelti.

Vēl var būt trīce, trauksme, bezmiegs, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), supraventrikulāras ekstrasistoles un citi sirds ritma traucējumi, galvassāpes, notirpuma sajūta ekstremitātēs, paaugstināts asinsspiediens, elpošanas grūtības, halucinācijas, krampji, elpošanas nomākums (elpošanas apstāšanās), pazemināts asinsspiediens, kolapss, asins un audu hiperacidoze, pastiprināta oksalātu izdalīšanās urīnā, nierakmeņi, nieru bojājumi, gremošanas traucējumi, paaugstinātas jutības reakcijas, sekundāra cinga, asins sabiezēšana, lipīdu metabolisma traucējumi.

**Ja esat aizmirsis lietot Febrisan**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja simptomi turpinās, lietojiet nākamo devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Febrisan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamās blakusparādības pēc sastopamības biežuma.

**Paracetamols**

**Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): agranulocitoze, hemolītiskā anēmija, leikopēnija, neitropēnija, pancitopēnija, trombocitopēnija.

**Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): dzelte, aknu bojājumu simptomi, aknu mazspēja.

Reti: hepatotoksicitāte.

**Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): bronhiālās astmas lēkmes.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Reti (retāk kā 1 no 1000 pacientiem): alerģiski ādas izsitumi, nieze, nātrene, angioedēma. Ļoti reti ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

**Fenilefrīns**

**Nervu sistēmas traucējumi**

Reti (retāk kā 1 no 1000 pacientiem): galvassāpes, reibonis (vertigo), bezmiegs, trīce, nervozitāte.

**Sirds funkcijas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība.

Biežums nav zināms: aritmija, bradikardija.

**Asinsvadu sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): asinsspiediena paaugstināšanās, paātrināta sirdsdarbība, arteriālā spiediena samazināšanās ar šoka pazīmēm.

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): slikta dūša, vemšana, caureja.

**Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi**

Ļoti reti (retāk kā 1 no 10000 pacientiem): nieru kolikas, papillāra nekroze, akūta nieru mazspēja, urolitiāze (nierakmeņu veidošanās), urinācijas traucējumi.

Biežums nav zināms: nespēja izvadīt šķidrumu vai pilnībā iztukšot urīnpūsli (urīna retence), īpaši pacientiem ar prostatas hipertrofiju.

**Imūnās sistēmas traucējumi**

Reti: paaugstināta jutība.

Loti reti: anafilaktiska reakcija.

**Vispārēji traucējumi*un reakcijas ievadīšanas vietā***

Biežums nav zināms: pazemināta ķermeņa temperatūra (hipotermija), īpaši pacientiem bez drudža pazīmēm.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Febrisan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot Febrisan pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai saimniecības atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Febrisan satur**

1. **Aktīvās vielas** ir paracetamols, askorbīnskābe un fenilefrīna hidrohlorīds. Viena 5 g šķīstošā pulvera paciņa satur 750 mg paracetamola, 60 mg askorbīnskābes un 10 mg fenilefinefrīna hidrohlorīda.
2. **Citas sastāvdaļas** ir saharoze, citronskābe, aspartāms, hinolīndzeltenais (E104),  citronu aromatizētājs, *Contramarum* aromatizētājs, nātrija hidrogēnkarbonāts.

**Febrisan ārējais izskats un iepakojums**

Febrisan ir dzeltens putojošais pulveris, kas iepakots papīra/alumīnija/polietilēna paciņās.

Kartona kastītē ir 8 paciņas.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dānija

info-baltics@orifarm.com

Ražotājs:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2022**