

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dioppex 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai**
Paracetamolum/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 ārsts vai farmaceits, vai medmāsa Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Dioppex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dioppex lietošanas
3. Kā lietot Dioppex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dioppex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dioppex un kādam nolūkam to lieto

Dioppex palīdz atvieglot saaukstēšanās un gripas simptomus, piemēram, galvassāpes, citas sāpes un deguna aizlikumu, kā arī pazemina ķermeņa temperatūru. Tas satur divas aktīvās vielas:

- paracetamolu, kas ir labi pazīstams pretsāpju līdzeklis, kā arī var mazināt drudzi (antipirētisks līdzeklis);
- fenilefrīna hidrohlorīdu (līdzeklis pret deguna aizlikumu), kas mazina tūsku deguna ejās un deguna aizlikumu.

Dioppex jālieto tikai tad, ja Jums ir saaukstēšanās un gripas simptomu kombinācija, piemēram, sāpes/drudzis un aizlikts deguns.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Dioppex lietošanas**Nelietojiet Dioppex, ja:**

- Jums ir alerģija pret paracetamolu, fenilefrīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir smaga sirds slimība;
- Jums ir augsts asinsspiediens (hipertensija);
- Jums ir smaga aknu slimība;
- Jums ir nieru slimība vai to darbības traucējumi;
- Jums ir smaga vairogdziedzera hiperaktivitāte (hipertireoze);
- Jums ir slēgta kakta glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
- pašlaik lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai esat tos lietojis pēdējo divu nedēļu laikā;
- lietojat citus līdzekļus pret deguna aizlikumu, ārstējot saaukstēšanos vai gripu.

Uzmanību: satur paracetamolu. Nelietot kopā ar jebkuriem citiem paracetamolu saturošiem līdzekļiem. Pat tad, ja jūtaties labi, pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, jo pastāv vēlīnu, smagu aknu bojājumu risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dioppex lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Jums ir vairogdziedzera hiperaktivitāte (hipertireoze);
- esat vīrietis ar palielinātu prostatu, jo Jums ir iespējami urinācijas traucējumi;
- Jums ir diabēts vai asinsrites traucējumi (arī Reino sindroms);
- ja nesaņemat pietiekamu uzturu (vai ja Jums ir ievērojami samazināta ķermeņa masa);
- Jums ir glikozes-6-fosfāddehidrogenāzes deficīts (ģenētiska patoloģija);
- esat grūtniece vai barojat ar krūti.

Bērni un pusaudži

Nedodiet Dioppex bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Citas zāles un Dioppex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Pirms Dioppex lietošanas informējiet ārstu vai farmaceitu, ja lietojat:

- paracetamolu saturošas zāles vai citus līdzekļus pret deguna aizlikumu saaukstēšanās un gripas ārstēšanai. Ja lietojat šādus līdzekļus, Dioppex lietot nedrīkst;
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas;
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), kas tiek lietoti depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai. Nelietojiet Dioppex, ja pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis MAOI;
- tricikliskos antidepresantus, piemēram, amitriptilīnu vai imipramīnu depresijas ārstēšanai;
- zāles pret augstu asinsspiedienu (hipertensiju), arī bēta blokatorus, vai sirdsdarbības uzlabošanai, vai pret aritmijām (digoksīnu, lanoksīnu vai digitoksīnu);
- zāles pret sliktu dūšu un vemšanu (piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu);
- zāles asins šķīdināšanai (antikoagulantus), piemēram, varfarīnu vai citas kumarīna grupas zāles;
- zāles pret augstu holesterīna līmeni (piemēram, holestiramīnu);
- miega līdzekļus (barbiturātus);
- aspirīnu saturošas zāles;
- hloramfenikolu (antibiotisks līdzeklis);
- probenecīdu vai AZT (zidovudīnu).

Dioppex kopā ar uzturu un dzērienu

Nelietojiet šīs zāles kopā ar alkoholiskajiem dzērieniem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams un tikai tad, ja to ieteicis ārsts vai farmaceits, Dioppex var lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā.

Dioppex satur 14 mg aspartāma (E591) vienā devā

Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrijua (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Dioppex satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu.

Dioppex satur nātriju

Šīs zāles satur 117,5 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 5,875% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Dioppex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam, vai medmāsai.

Devas

Šīs zāles ir pulveris, kas jāizšķīdina ūdenī un jālieto kā karsts dzēriens.

Izberiet paciņā esošo pulveri standarta tilpuma krūzē. Piepildiet krūzi ar aptuveni 250 ml karsta, bet ne verdoša ūdens. Atļaujiet šķīdumam atdzist līdz dzeršanas temperatūrai.

Pieaugušajiem: pa vienai paciņai ik pēc 4–6 stundām pēc vajadzības.

Pusaudžiem (no 16 gadu vecuma): pa vienai paciņai ik pēc 6 stundām pēc vajadzības.

Nelietojiet vairāk par četrām paciņām 24 stundu laikā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ja to nav ieteicis ārsts, nedodiet bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Dioppex vairāk nekā noteikts

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja esat lietojis vairāk nekā noteikts, pat ja jūtaties labi – ir iespējami vēlni, smagi aknu bojājumi.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Dioppex var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jums ir kāda no tālāk minētajām blakusparādībām vai notiek kas cits neparasts, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu.

Fenilefrīns retos gadījumos var izraisīt ātru sirdsdarbību (sirdsklauves).

Retos gadījumos ir iespējams arī augsts asinsspiediens kopā ar galvassāpēm, vemšanu un sirdsklauvēm.

Fenilefrīns var izraisīt arī miega traucējumus (bezmiegu), nervozitāti, trīci, trauksmi, nemieru, apjukumu, uzbudināmību un galvassāpes.

Šīs blakusparādības ir retas (rodas mazāk nekā 1 no katriem 1000 cilvēkiem, bet vairāk nekā 1 no 10 000 cilvēku).

Fenilefrīns bieži (vairāk nekā 1 no katriem 100 cilvēkiem, bet mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) izraisa ēstgribas zudumu, sliktu dūšu vai vemšanu.

Ir aprakstīts, ka paracetamols izraisa noteiktas asins šūnu patoloģijas, tomēr tās ir ļoti retas (rodas mazāk nekā 1 no katriem 10 000 cilvēku). Šādā gadījumā iespējamie simptomi ir neparasta zilumu rašanās vai infekcijas, piemēram, kakla iekaisums.

Alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi vai nātrene). Retos gadījumos (mazāk nekā 1 no katriem 1000 cilvēkiem, bet vairāk nekā 1 no 10 000 cilvēku) ir iespējama smaga alerģiska reakcija (anafilakse), sēkšana vai apgrūtināta elpošana. Ļoti reti ziņots par smagām ādas reakcijām.

Patoloģiski aknu rādītāji asins analīzē (mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēku).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai 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 ielā 15, 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 Dioppex**Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**

Nelietot Dioppex pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas vai kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Dioppex satur**

- Aktīvās vielas ir paracetamols un fenilefrīna hidrochlorīds. Vienā paciņā ir 1000 mg paracetamola un 12,2 mg fenilefrīna hidrochlorīda (atbilst 10 mg fenilefrīna).
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, nātrija citrāts, citronskābe, askorbīnskābe, acesulfāma kālija sāls (E950), aspartāms (E951), hinolīndzeltenais (E104) un citronu aromatizētāji.

Dioppex ārējais izskats un iepakojums

Dioppex ir dzeltens pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir iepakots laminētās paciņās un kartona kastītē. Zāles ir pieejamas kastītēs ar 5 vai 10 paciņām.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam jautāt savam ārstam vai farmaceitam vai sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

WICK Pharma, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Vācija

Ražotājs

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Hessen, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārijā: ВИКС АНТИГРИП МАКС 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Čehijā: Vicks SymptoMed Forte citron 1000 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

Igaunijā: Dioppex

Irījā: Paracetamol 1000 mg, Phenylephrine HCl 12.2 mg Powder for Oral solution, lemon flavour

Latvijā: Dioppex 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Lielbritānijā: Vicks Cold & Flu Max Strength Hot Drink Lemon

Lietuvā: Dioppex 1000 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui

Rumānijā: Vicks AntiGrip Max 1000mg/12,2mg pulbere pentru soluție orală

Ungārijā: Wick Cold and Flu Max Citrom ízű porbelsőleges oldathoz

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022