

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

APAP[®]
przeziębienie **MAX**

(1000 mg + 50 mg + 12,2 mg)/saszetkę,
proszek do sporządzenia roztworu doustnego,
w saszetce

Paracetamolum + Coffeinum
+ *Phenylephrini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed
zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona
informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to
opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń
lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby
móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja,
należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepo-
żądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane
niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym
lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub
pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się
z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek APAP przeziębienie MAX i w jakim celu
się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku
APAP przeziębienie MAX
3. Jak stosować lek APAP przeziębienie MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek APAP przeziębienie MAX i w jakim celu się go stosuje

APAP przeziębienie MAX to lek złożony. Zawiera trzy
substancje czynne: paracetamol, kofeinę i fenylefrynę.
Wskazaniem do stosowania leku APAP przeziębienie MAX
jest krótkotrwałe leczenie objawowe dolegliwości związa-
nych z niezłym błony śluzowej nosa i zapalenia zatok, takich
jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony
śluzowej nosa, ból głowy, bóle związane z niedrożnością
zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

APAP przeziębienie MAX to lek przeciwbólowy, przeciwgorą-
czkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy
skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP przeziębienie MAX

Kiedy nie stosować leku APAP przeziębienie MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na parace-
tamol, kofeinę, fenylefrynę lub inne leki o podobnym
działaniu albo na którykolwiek z pozostałych składników
tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby
lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek choroba
wrzodowa żołądka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia sercowo-
naczyniowe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny nadnercza,
- jeśli u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem
przesączenia,

- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydroge-
nazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemo-
globinowej,
- w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksy-
genazy MAO (stosowanych w leczeniu niedociśnienia
tętniczego oraz w depresji) i w okresie 14 dni od zaprze-
stania ich stosowania,
- w przypadku stosowania trójpierścieniowych leków
przeciwdepresyjnych (leków stosowanych w zabu-
rzeniach psychicznych) lub zydowudyny (AZT, leku
stosowanego w zakażeniu wirusem HIV),
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się
do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowa-
nia należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie
zawierają paracetamolu.
W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu.
Stosowanie leku przez osoby z niewydolnością wątroby,
nadużywające alkohol lub głodzone stwarza ryzyko toksy-
cznego uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u osób:

- z niewydolnością wątroby lub nerek (należy monitorować
aktywność enzymów wątrobowych i wydolność nerek),
- z zarostową chorobą naczyń,
- z zespołem Raynauda (objawiającym się zblednięciem,
a następnie zasinieniem palców rąk, stóp, brzegów
płatków usznych i czubka nosa występującym często
pod wpływem zimna lub emocji),
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- stosujących leki przeciwlękowe,

- przyjmujących leki beta-adrenolityczne (leki stosowane
np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe
ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP przeziębienie MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich
lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach,
które pacjent planuje stosować.

**Oddziaływanie leku APAP przeziębienie MAX z innymi lekami
wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących
w skład leku.**

Paracetamol

- Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami
zawierającymi paracetamol.
- Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklo-
pramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina),
mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu.
- Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy
inhibitorów MAO (stosowanymi w leczeniu m.in. niedo-
ciśnienia tętniczego oraz depresji) oraz w okresie 14 dni
od zaprzestania ich stosowania, może wywołać stan
pobudzenia i gorączkę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną
(AZT, leku stosowanego w zakażeniu wirusem HIV) może
nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.
- Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepo-
wych (pochodne kumaryny).
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwię-
kszających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków
nasennych lub leków przeciwpadaczkowych np. feno-
barbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna

(stosowana w leczeniu m.in. gruźlicy) może prowadzić
do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania
zalecanych dawek paracetamolu. Dlatego też przed
zastosowaniem leku należy skonsultować się z farmaceutą
lub lekarzem.

- Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może
doprowadzić do niewydolności wątroby.
- Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu
i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej
godziny po podaniu paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu zmniejsza wyda-
lanie paracetamolu i wydłuża jego czas działania.

Kofeina

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek

APAP przeziębienie MAX z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu
barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż
kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna),
gdź kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów
alergiczych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfir-
amem, gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż
przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie
kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.

Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji
o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach
nasercowych).

Fenylefryna

- Inhibitory monoaminooksygenazy MAO (leki stosowane
w niedociśnieniu tętniczym oraz w depresji) mogą nasilać
działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego
stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co

najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych
leków przeciwdepresyjnych.

- Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne
trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki
stosowane w zaburzeniach psychicznych).
- Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne
guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny
(leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia).
- Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną
(lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w choro-
bach reumatycznych), antagonistami receptorów
beta-adrenergicznych (leki stosowane np. w leczeniu
nadciśnienia tętniczego) lub metyldopą (lek stosowany
np. w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może spowodować
przełom nadciśnieniowy.

APAP przeziębienie MAX z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek można stosować niezależnie od przyjmowanych posiłków.
W czasie stosowania leku nie można spożywać alkoholu.
Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania
leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia.
Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi
do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego
martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może
doprowadzić do niewydolności wątroby.

Cięża i karmienie piersią

Leku nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku APAP przeziębienie MAX należy
zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów
mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 1,875 g sacharozę w jednej saszetce oraz glukozę (składnik maltodekstryny).

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.



Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 33 mg aspartamu (E951) w jednej saaszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 3,6 mg syropu sorbitolowego w jednej saaszetce, co odpowiada 14,4 mg/4 saaszetki (maksymalna dawka dobową).

Lek zawiera 117,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej saaszetce. Odpowiada to 5,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera barwnik – żółcień pomarańczowa (E110) Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek APAP przeziębienie MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 saaszetka, w razie konieczności dawkę można powtarzać lecz częściej niż co 4-6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 saaszetki w ciągu doby. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie.

Zawartość jednej saaszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Mieszać aż do rozpuszczenia. Pozostawić do ostygnięcia do temperatury umożliwiającej wypicie. Płyn należy wypić, gdy jest ciepły.

Po rozpuszczeniu płyn ma postać opalizującego roztworu o żółtym zabarwieniu, o charakterystycznym miętowo-cytrynowym zapachu, bez osadu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP przeziębienie MAX

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji czynnych.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność, ogólne osłabienie, niepokój, drżenie. Może wystąpić oczopląs, podwyższenie ciśnienia tętniczego, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz duszność. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W razie przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi o podobnym składzie. Leczenie powinno odbywać się w szpitalu. Polega na przyspieszaniu usuwania składników leku z organizmu i podtrzymywaniu czynności życiowych. W przypadku przedawkowania paracetamolu może być konieczne podanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny.

Pominięcie zastosowania leku APAP przeziębienie MAX Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:
Często - mogą wystąpić u 1-10 na 100 leczonych pacjentów;
Rzadko - mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 leczonych pacjentów;
Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
Częstość nieznaną - nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność paracetamolu:

Rzadko:

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęki,
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwotok, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- świąd, wysypka, pocienie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- nefropatie i tubulopatie (choroby nerek i dróg moczowych).

Bardzo rzadko:

niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką.

Obserwowano pojedyncze przypadki nekrolyzy naskórka (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego i zawrotów głowy.

Możliwe działania niepożądane leku ze względu na obecność fenylolefryny:

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami przewlekłego stosowania leku.

Często:

- nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Rzadko:

- świąd, pokrzywka,
- reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli,
- podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność skóry.

Bardzo rzadko:

- lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Częstość nieznaną:

- zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP przeziębienie MAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (miesiąc/rok).

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP przeziębienie MAX

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina i fenylolefryny chlorowodorek.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, acesulfam potasowy (E950), aspartam (E951), żółcień chinolinowa (E104), aromat cytrynowy 87A069*, aromat cytrynowy 875060**, aromat cytrynowy 501.476 AP0504***, aromat mentolowy 550469 TP0300****, aromat mięty pieprzowej SC447995*****, żółcień pomarańczowa FCF (E110).

*skład aromatu cytrynowego 87A069: mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych, maltodekstryna kukurydziana, acetylowany adypinian dyskrobiowy (E1412), dwutlenek krzemu (E551).

** skład aromatu cytrynowego 875060: mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych, maltodekstryna kukurydziana, guma akacjowa (E414), butylohydroksyanizol (E320).

*** skład aromatu cytrynowego 501.476 AP0504: mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aroma-

tycznych, maltodekstryna kukurydziana, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), triocetan glicerolu (E1518), alfa-tokoferol (E307).

**** skład aromatu mentolowego 550469 TP0300: naturalny aromat miętowy, guma akacjowa (E414).

***** skład aromatu mięty pieprzowej SC447995: naturalny aromat miętowy, maltodekstryna kukurydziana, guma akacjowa (E414), syrop sorbitolowy (E420).

Jak wygląda lek APAP przeziębienie MAX i co zawiera opakowanie APAP przeziębienie MAX ma postać żółtego, sypkiego proszku, posiadającego charakterystyczny miętowo-cytrynowy zapach.

Opakowania: 5, 8, 12 saaszetek w pudełku tekturowym.

 **USP Zdrowie**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca USP Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do: USP Zdrowie Sp. z o.o. ul. Poleczki 35 02-822 Warszawa tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021 r.