**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Febrisan, (750 mg + 60 mg + 10 mg)/5 g, proszek musujący**
*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + 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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub po 3 dniach nie ustąpiła gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

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


## 1. Co to jest lek Febrisan i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera trzy substancje czynne: paracetamol, fenylefrynę i kwas askorbowy (witaminę C). Paracetamol działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo. Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych nosa, udrożniając przewody nosowe. Kwas askorbowy pokrywa zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C występujące podczas przeziębienia i grypy.

Febrisan stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, ból głowy, ból mięśni, ból gardła, katar, ból zatok.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrisan

**Kiedy nie stosować leku Febrisan**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
  - nadciśnienie tętnicze;
  - choroby serca;
  - ciężka niewydolność wątroby;
  - fenyloketonuria.
- W przypadku leczenia inhibitorami MAO oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.
- W okresie ciąży.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Febrisan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Stosowanie dawek wyższych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

W trakcie stosowania leku Febrisan należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).
W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

U pacjentów stosujących produkty lecznicze zawierające paracetamol zgłaszano przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych, w tym przypadki zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozpływnej naskórka i ostrej uogólnionej osutki krostkowej. Należy poinformować pacjentów o objawach tych reakcji skórnych. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy, należy natychmiast odstawić produkt, zapewnić leczenie objawowe i uważnie obserwować pacjenta (patrz punkt 4).

Długotrwałe stosowanie tego produktu bez nadzoru lekarza, może być szkodliwe (patrz punkt 3). Podczas długotrwałego stosowania lub leczenia dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć wyższymi dawkami paracetamolu.

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów:
- z przewlekłym niedożywieniem;
- z chorobą alkoholową;
- z ciężką niewydolnością nerek;
- z przerostem gruczołu krokowego;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z nieleczoną lub czynną nadczynnością tarczycy;
- z niedrożnością naczyń (zespół Raynaud'a);
- uczulonych na kwas acetylosalicylowy oraz pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ donoszono o przypadkach łagodnego skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy (reakcja krzyżowa);
- leczonych lekami uspokajającymi i innymi lekami sympatykomimetycznymi (tj. zmniejszającymi przekrwienie błon śluzowych), lekami hamującymi apetyt, lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy;
- stosujących leki przeciwzakrzepowe;
- z cukrzycą;
- z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Stosowanie leku u osób z niewydolnością wątroby, nadużywających alkohol oraz głodzonych stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.
W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

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

**Dzieci i młodzież**
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**
Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze schorzeniami nerek i (lub) wątroby.
Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

**Pacjenci w podeszłym wieku**
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Febrisan.

**Lek Febrisan a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie leku Febrisan z innymi lekami wynika z oddziaływania substancji czynnych wchodzących w skład leku.

Paracetamol
Może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna, fenprokumon) oraz zwiększać ryzyko krwawienia. Z tego względu zaleca się obserwację.

Stosowanie z lekami przyspieszającymi metabolizm paracetamolu w wątrobie (np. ryfampicyna, niektóre leki nasenne i przeciwpadaczkowe - karbamazepina, fenytoina, fenobarbital) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwwymiotnych (np. metoklopramid) przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu, dlatego nie należy podawać tego leku w ciągu godziny po podaniu paracetamolu.

Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może prowadzić do niewydolności wątroby.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:
- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Fenylefryna
Jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO może nasilać działanie fenylefryny.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Ze względu na zawartość fenylefryny stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 2).
Paracetamol przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność u kobiet karmiących piersią. Należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet w okresie laktacji. Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.
Decyzję o karmieniu piersią należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek Febrisan nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych**
Lek Febrisan zawiera sacharozę, aspartam (E 951), glukozę (składnik aromatu) i sód.

Sacharoza
Lek zawiera 2,458 g sacharozy w 1 saszetce oraz 9,832 g w maksymalnej dawce dobowej (4 saszetki). 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.

Aspartam (E 951)
Lek zawiera 110 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (patrz punkt 2). Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Glukoza (składnik aromatu)
Lek zawiera 85 mg glukozy w każdej saszetce.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód
Lek zawiera 166 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 8,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## 3. Jak stosować lek Febrisan

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
*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*
1 saszetka co 4-6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę, co odpowiada 3 g paracetamolu, 240 mg kwasu askorbowego i 40 mg chlorowodorku fenylefryny.
Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Przed zastosowaniem proszek należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febrisan**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zawiera trzy substancje czynne, objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji.

Paracetamol
Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.
Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy, takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo rozwijającego się uszkodzenia wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.
Przedawkowanie może prowadzić do ostrej niewydolności nerek i (lub) niewydolności wątroby. Niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii (zaburzenia funkcjonowania centralnego układu nerwowego), krwotoku, hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi), obrzęku mózgu, śpiączki i śmierci.
Inne objawy niezwiązane z wątrobą zgłaszane po przedawkowaniu paracetamolu obejmują zaburzenia czynności serca.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina.
Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.
W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie odtrutki: N-acetylocysteiny i (lub) metioniny. Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Fenylefryna
Objawy przedawkowania fenylefryny: drżenie, niepokój, bezsenność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), skurcze dodatkowe nadkomorowe serca, bóle głowy, mrowienia w kończynach, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Mogą wystąpić: duszność, omamy i drgawki. U niektórych osób fenylefryna może wywołać reakcje odwrotne: senność, depresję oddechową (zahamowanie oddechu), zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniową. Postępowanie polega na płukaniu żołądka.
W przypadkach ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych chorego, wspomaganie oddechu, krążenia.

Kwas askorbowy
Objawy przedawkowania pojawiają się po długotrwałym stosowaniu bardzo dużej dawki, dlatego też przy zastosowaniu leku Febrisan prawdopodobieństwo wystąpienia objawów przedawkowania jest niewielkie.

**Pominięcie zastosowania leku Febrisan**
Lek przeznaczony jest do doraźnego leczenia objawów przeziębienia i grypy. W razie pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę.
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.

W trakcie stosowania leku Febrisan mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**
- objawy uszkodzenia wątroby;
- reakcje nadwrażliwości skóry, w tym pokrzywka i wysypka;
- nadwrażliwość.

**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi) i agranulocytoza (brak granulocytów we krwi);
- skurcz oskrzeli;
- niewydolność wątroby;
- reakcja anafilaktyczna.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2);
- arytmia (zbyt szybka lub wolna lub nieregularna czynność serca), bradykardia (zbyt wolna czynność serca);
- astma;
- zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego;
- hipotermia (zwłaszcza u pacjentów bez gorączki);
- podwyższenie ciśnienia tętniczego;
- zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa (ciężkie reakcje skórne objawiające się ostrą wysypką krostkową na całym ciele lub

pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo złuszczaniem dużych płatów naskórka).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Febrisan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Febrisan**
- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, kwas askorbowy i fenylefryny chlorowodorek. Jedna saszetka (5 g proszku musującego) zawiera 750 mg paracetamolu, 60 mg kwasu askorbowego (witamina C) i 10 mg fenylefryny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy, aspartam (E 951), żółcień chinolinowa 70 (E 104), aromat proszkowy naturalny cytrynowy 213 841 (zawiera m.in. maltodekstrynę, która zawiera glukozę; sacharozę, siarczyny, d-limonen, cytral, geraniol, linalol, cytronellol, farnezol), aromat Contramarum (Contramarum Trockenaroma 201 227) (zawiera m.in. glukozę, etanol, glikol propylenowy, alkohol benzylowy, siarczyny), sodu wodorowęglan.

**Jak wygląda lek Febrisan i co zawiera opakowanie**
Lek Febrisan ma postać proszku musującego o barwie lekko żółtej i smaku cytrynowym.

Pudełko tekturowe zawiera 8, 12 lub 16 saszetek z folii trzywarstwowej: papier/Aluminium/PE.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4A
00-189 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

**Wytwórca**
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**