

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rubophen Thermo 650 mg/10 mg granulátum belsőlegesen oldathoz paracetamol, fenilefrin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen Thermo 650 mg/10 mg granulátum belsőlegesen oldathoz (a továbbiakban Rubophen Thermo granulátum) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rubophen Thermo granulátum szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Rubophen Thermo granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rubophen Thermo granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen Thermo granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rubophen Thermo granulátum az influenza és a megfázás tüneteinek enyhítésére használható, beleértve a lázat, fejfájást, torokfájást, izom- és ízületi fájdalmakat, továbbá enyhíti az orr és az orrmelléküregek dugulását, és ezáltal megkönnyíti a légzést.

A készítmény felnőtteknél és 12 éves és annál idősebb serdülőkorúaknál alkalmazható.

2. Tudnivalók a Rubophen Thermo granulátum szedése előtt

Ne szedje a Rubophen Thermo granulátumot

- ha allergiás a paracetamolra, a fenilefrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- bizonyos enzimrendellenesség (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiány) esetén,
- ha a vérnyomása magas vagy súlyos szívkoszorúér betegségben szenved,
- ha súlyos máj- vagy vesebetegsége van,
- ha kórosan alacsony a vérében az úgynevezett szemcsés fehérvérsejtek száma (granulocitopénia),
- ha pajzsmirigy-túlműködése van,
- ha tartósan egyéb gyógyszeres kezelés alatt áll:
 - o depresszió miatt MAO-gátló használata, vagy ha szedését kevesebb, mint 14 napja hagyta abba
 - o idegrendszerre ható egyéb gyógyszerek, ún. szimpatomimetikumok vagy érszűkítő hatású készítmények szájon vagy orron át történő alkalmazása (pl. fenilpropanolamin, pszeudoefedrin, oximetazolin, efedrin, metilfenidát)
 - o depresszió kezelésére tri- és tetraciklusos antidepresszáns szedése
 - o magas vérnyomás vagy szívkoszorúérgörcs (angina) kezelésére alkalmazott gyógyszerek (béta-blokkolók, alfa-blokkolók),

- 12 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Paracetamol-tartalma miatt kizárólag orvosi javaslatra alkalmazható az alábbi esetekben:

- enyhe vagy közepes májkárosodás,
- krónikus alkoholizmus vagy a közelmúltban lezajlott alkoholmegvonás,
- alacsony glutationszint,
- Gilbert-szindróma esetén (enyhe, öröklődő májrendellenesség, a vér magas bilirubinszintjével járó állapot).

A Rubophen Thermo granulátum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha máj- vagy vesekárosodása van
- ha rendszeresen fogyaszt alkoholt
- ha cukorbetegsége van
- ha Raynaud-szindrómában szenved (a vérkeringési problémák miatt elfehéredik, hideggé válik a bőre)
- ha tartósan vérhígító kezelés alatt áll (antikoagulánsok; mint pl. warfarin vagy kumarinszármazékok)
- ha zárt zugú zöldhályogja (glaukómája) van
- ha mellékvesevelő daganata van
- ha Önnek prosztatamegnagyobbodása van

A készítmény alkalmazása az ajánlottnál magasabb dózisokban súlyos májkárosodás kockázatával járhat. **Ha egyéb paracetamol-tartalmú gyógyszert szed** (a paracetamol a Rubophen Thermo granulátum egyik hatóanyaga), **a készítmény csak orvosi javaslat alapján alkalmazható.**

A forgalomba hozatali tapasztalatok alapján a paracetamol alkalmazása során májkárosodás alakulhat ki terápiás adagok, különösen 4 g/nap alkalmazása mellett, vagy rövid távú kezelés után is, illetve olyan betegeknél, akiknél korábban nem állt fenn májkárosodás.

Óvatosság ajánlott olyan betegek esetében, akik érzékenyek az acetilszalicilsavra vagy a nem-szteroid gyulladásgátlókra (NSAID-ok) (lásd Egyéb gyógyszerek és a Rubophen Thermo granulátum).

Óvatossággal alkalmazandó asztmás betegek esetén.

Amennyiben a Rubophen Thermo granulátum alkalmazása során (paracetamol-tartalma miatt) **súlyos bőrreakciók tünetei jelentkeznek Önnél** – így pl. a bőr felszíni rétegének leválásával járó hólyagosodás (toxikus epidermális nekrolízis), a szájüreg, a szem és a hüvely nyálkahártyáján jelentkező hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek (Stevens–Johnson-tünetegyüttes) (lásd a 4. Lehetséges mellékhatások c. pontot), **a gyógyszer szedését azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.**

Egyéb gyógyszerek és a Rubophen Thermo granulátum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Rubophen Thermo granulátum és egyéb készítmények együttes alkalmazás esetén a gyógyszerek egymás hatását módosíthatják.

Paracetamol-tartalma miatt óvatossággal alkalmazható:

- A paracetamol fokozhatja a véralvadásgátlók hatását, a vérzések kialakulásának kockázatát.
- A paracetamol és az ún. nem-szteroid gyulladásgátló szerek együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.
- A szalicilamid-tartalmú gyógyszer megnyújtja a paracetamol kiválasztását.
- A paracetamol- és a rifampicin-tartalmú gyógyszerek, illetve egyes epilepszia elleni szerek vagy egyes nyugtatók (barbiturát-tartalmú gyógyszerek) együttes alkalmazása a májkárosodás lehetőségét fokozza.
- A metoklopramid-, domperidon-tartalmú gyógyszerek fokozzák a paracetamol felszívódását.
- A kolesztiramin-tartalmú gyógyszerek fokozzák a paracetamol felszívódását.

- A paracetamol- és a doxorubicin-tartalmú gyógyszer együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.
- Klóramfenikol-tartalmú gyógyszerrel együtt adva annak mérgező (toxikus) hatása megnő.
- Flukloxacillin és paracetamol együttes adása során a szervezetben található sav mennyisége megnövekedhet (metabolikus acidózis) különösen szepszis, alultápláltság vagy krónikus alkoholizmus esetén.
- Káva-tartalmú (kávacserjéből, Piper methysticum-ból készült) gyógyhatású szerekkel együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.
- A kelátképző gyanta csökkentheti a paracetamol felszívódását a bélrendszerben, és egyidejű bevétel esetén csökkentheti annak hatását. Lehetőség szerint több mint 2 óra teljen el a két gyógyszer bevétele között.
- Az inzulin hatását a paracetamol nagy adagokban gátolhatja.
- A paracetamol fokozhatja a vas(II)-ionok felszívódását.
-

Fenilefrin-tartalma miatt együttadása nem javasolt:

- vérnyomáscsökkentők (antihipertenzívumok), különös tekintettel a szimpatikus idegrendszerre ható gyógyszerekre (mint pl. metildopa) súlyos magas vérnyomás kialakulásához vezethet.
- reszerpin (szívgyógyszer): hipertenzív reakciók alakulhatnak ki
- szívre ható gyógyszerek, ún. digitálisz glikozidok: növekszik a szívritmuszavarok kialakulásának kockázata
- oxitocin (szülés indítására alkalmazott gyógyszer): az érszűkítő hatás fokozódhat
- atropin (szemészben pupillatágításra alkalmazott gyógyszer)
- káliumürítő gyógyszerek, mint pl. egyes diuretikumok (pl. furoszemid).

A Rubophen Thermo granulátum egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A gyógyszer alkalmazása során, illetve amíg a készítmény hatása tart, tilos alkoholt fogyasztani!
A Rubophen Thermo granulátum alkalmazása alkohollal együtt májkárosodást okozhat.
A grépfrút vagy az ebből készült ital csökkentheti a paracetamol hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Rubophen Thermo granulátum alkalmazása terhesség alatt nem javasolt.

Terhes és szoptató nők esetében a Rubophen Thermo granulátum csak kifejezett orvosi utasítás alapján alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Arra érzékeny egyéneknél a Rubophen Thermo granulátum szédülést és pupillatágulást okozhat. Ilyen esetben nem javasolt gépjárművet vezetni és balesetveszélyes munkát végezni.

A Rubophen Thermo granulátum szacharózt, aszpartámot, nátriumot és laktózt tartalmaz.

A Rubophen Thermo granulátum tasakonként 2,8 g **szacharózt** tartalmaz, amit diabétesz mellitusz (cukorbetegség) esetén figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény **aszpartámot** tartalmaz (74,6 mg adagonként), mely fenilalanin forrás. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonúriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

A készítmény tasakonként 5,3 mmol (121,34 mg) **nátriumot** tartalmaz. Ezt kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

A gyógyszer **laktózt** is tartalmaz a kurkumin részeként (kb. 13,53 mg-ot). Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Rubophen Thermo granulátumot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek (beleértve az időseket), valamint 12 éves és annál idősebb serdülők:

Egy tasak tartalmát fel kell oldani egy pohár forró (de nem forrásban levő) vízben.

Naponta legfeljebb 4 tasak alkalmazható.

Az egyes adagok alkalmazása között legalább 4 óra időtartamnak kell eltelnie.

Ne alkalmazzon 4 tasaknál többet 24 órán belül.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek:

Nem tanácsos vese- és májkárosodásban szenvedő betegek esetében a maximális adagok alkalmazása, és javasolt, hogy a gyógyszer adagjainak bevétele között legalább 6 óra teljen el.

Gyermekek:

12 éves kor alatti gyermekeknél a magas hatóanyagtartalom miatt a készítmény nem alkalmazható.

Ha a tünetek, illetve az Ön állapota 3 nap után nem javul vagy rosszabbodik, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni a klinikai állapot felülvizsgálása céljából.

Orvosi felügyelet nélkül a készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Az előírt adagot nem szabad túllépni!

Az alkalmazás módja:

Vízben oldás után szájon át történő alkalmazásra.

Ha az előírtnál több Rubophen Thermo granulátumot alkalmazott

Azonnal orvoshoz kell fordulni túladagolás esetén, vagy ha egy gyermek a készítményt véletlenül elfogyasztotta. Még akkor is fel kell keresni az orvost, ha a beteg jól érzi magát, mivel fennáll a később bekövetkező súlyos májkárosodás veszélye.

Idősek, kisgyermekek, májbetegségben szenvedő betegek, krónikus alkoholizmus vagy krónikus alultápláltság, valamint egyidejű, enzimindukáló gyógyszerekkel történő kezelés esetén fokozott a paracetamol mérgezés kockázata, beleértve a halálos kimenetelt is.

Az előírtnál nagyobb adagok alkalmazása súlyos máj- és vesekárosodást, és vérképzőrendszeri elváltozást okozhat. Túladagolás esetén a májkárosodás tünetei az első 24 órán belül sápadtság, étvágytalanság, hányinger, hányás, gyengeség, fokozott izzadás és hasi fájdalom lehet. A paracetamol túladagolása gyomor-bél rendszeri vérzést, hasnyálmirigy-gyulladást és akut veseelégtelenséget is okozhat, halálhoz vezethet.

A kezdeti súlyos tünetek hiányának ellenére is azonnal orvosi ellenőrzésre van szükség.

Ha elfelejtette bevenni a Rubophen Thermo granulátumot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos következményekkel is járhat. Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, ne szedje tovább a Rubophen Thermo granulátumot, és azonnal értesítse kezelőorvosát:

- angioödéma, mely a bőr mélyebb rétegeinek hirtelen kialakuló duzzanatával jár, és érintheti a torkot, a szemhéjakat, ajkakat és a nemi szerveket is (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).
- anafilaxiás sokk, mely a vérnyomás hirtelen csökkenésével és légzészavarokkal járó életveszélyes allergiás reakció (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).
- a bőr felszíni rétegének leválásával járó nyálkahártya-hólyagosodás (toxikus epidermális nekrolízis), a szájüreg, a szem és a hüvely nyálkahártyáján jelentkező hólyagos elváltozások, valamint foltos kiütéses bőrterületek (Stevens–Johnson-tünetegyüttes); ún. fix gyógyszerkiütés (mindig ugyanazon a helyen jelentkező vörös, kerek folt), a bőr gennyes felhólyagosodása (pusztulózis) (nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás, lásd Figyelmeztetések és óvintézkedések).
- allergiás eredetű szívkoszorúér-görcs (Kounis-szindróma) (nem ismert gyakoriságú mellékhatás).

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a készítmény hatóanyagaival összefüggésben:

Paracetamol-tartalma miatt:

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- gyomortáji fájdalom, hányinger, hányás

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- asztma
- orrnyálkahártya duzzanat
- vérképzőszervi rendellenességek, pl. vérlemezkeszám-, fehérvérsejtszám-csökkenés, a vér valamennyi sejtjes elemének csökkenése
- bőrpír, csalánkiütés, bőrkiütés
- sárgaság

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- allergiás bőrreakció, bőrkiütés
- fehérvérsejtek számának jelentős csökkenése (agranulocitózis), a vér oxigénszállító képességének csökkenése (methemoglobinémia)
- hörgőgörcs
- nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során mérgező, igen nagy adagokban halálos májkárosodást (visszafordíthatatlan májszövetpusztulást) okozhat. Ennek korai tünetei: sápadtság, étvágytalanság, hányinger, hányás, fokozott izzadás, általános gyengeség, hasi fájdalom. Alkohol fogyasztása mellett a májkárosító hatás kifejezettebb.
- sejtpusztulással járó (citolitikus) májgyulladás, ami akut májkárosodáshoz vezethet

Fenilefrin-tartalma miatt:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a vérnyomás emelkedése
- szapora szívverés, szívdobogásérzés, szívelégtelenség (szívbetegséggel összefüggésben), mellkasi fájdalom,
- fejfájás, szédülés, álmatlanság, remegés
- nyugtalanság, szorongás, hallucináció
- hányás, hasmenés

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- magas vércukorszint
- pszichotikus zavarok
- idegesség, gyengeség,
- görcsök, végtag zsibbadása és viszkete (paresztézia),

- szemfájdalom, szúrás a szemekben, homályos látás, erős fény kerülése (fotofóbia), akut zöldhályog, pupillatágulat,
- a szívverés hirtelen (reflexes) csökkenése/lassulása,
- nehézlégzés, légzésdepresszió, tüdővizenyő (általában nagy adagoknál és arra hajlamos betegek esetében),
- sápadtság, a szőrzet felborzolódnása, túlzott izzadás, bőrpír,
- vizeletelakadás (vizeletretenció)
- alacsony káliumszint a vérben, a vér savtartalmának növekedése, a szív teljesítményének növekedése (magnövekedett perctérfogat)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rubophen Thermo granulátumot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rubophen Thermo granulátum?

- A készítmény hatóanyaga: 650 mg paracetamol és 10 mg fenilefrin-hidroklorid tasakonként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, nátrium-citrát, citromsav, borkósav, porlasztva szárított citromlé (K240), aszpartám, citromaroma (610399E), aszkorbinsav, povidon K25, kurkumin (E100), laktóz, poliszorbát 80.

Milyen a Rubophen Thermo granulátum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Enyhe citrom illatú és keserű citrom ízű, krémsárga-fehér granulátum.

5 db, 6 db, 10 db vagy 12 db laminált tasak (papír/ alumínium/polietilén bevonat) dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Gyártó:

Zentiva k. s.

U Kabelovny 130, 102 37 Prague 10

Csehország

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów,
Lengyelország

OGYI-T-21491/01	5 db tasak
OGYI-T-21491/02	6 db tasak
OGYI-T-21491/03	10 db tasak
OGYI-T-21491/04	12 db tasak

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május.