

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**FluControl Hot** (1000 mg + 10 mg + 4 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego  
*Paracetamolium + Phenylephrini hydrochloridum + Chlorphenamini maleas*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 niepożądane, w tym wszelkie 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 FluControl Hot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Hot
3. Jak przyjmować lek FluControl Hot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FluControl Hot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

FluControl Hot to połączenie paracetamolu - substancji przeciwgorączkowej i przeciwbólowej, chlorfenaminy – substancji przeciwhistaminowej, która zmniejsza ilość wydzieliny z nosa oraz fenylefryny, której działanie polega na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa.

#### Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe przeziębienia i grypy, przebiegających z gorączką, słabym lub umiarkowanym bólem, obrzękiem błony śluzowej nosa z tworzeniem wydzieliny.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FluControl Hot

##### Kiedy nie przyjmować leku FluControl Hot

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorfenaminy maleinian) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub tętnic (np. chorobę wieńcową lub dławicę piersiową);
- jeśli pacjent ma tachykardię (zbyt szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent jest leczony lekami z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) (takimi jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane do leczenia choroby Parkinsona lub inne);
- jeśli pacjent ma jaskrę (której objawem jest podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Równoczesne przyjmowanie leku FluControl Hot i leków zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku FluControl Hot, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby nerek, serca lub płuc;
- jeśli pacjent ma niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma astmę i uczulenie na kwas acetylosalicylowy;
- jeśli pacjent jest uczulony na leki przeciwhistaminowe i na inne leki (takie jak chlorfenamina);
- jeśli pacjent jest wrażliwy na działanie leków uspokajających;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę;
- jeśli pacjent ma: rozrost gruczołu krokowego, cukrzycę, astmę oskrzelową, bardzo wolne bicie serca, hipotonię (obniżenie ciśnienia krwi), miażdżycę naczyń mózgowych; zapalenie trzustki, czynną chorobę wrzodową żołądka (wrzód trawienny), zwężenie połączenia odźwiernika i dwunastnicy (pomiędzy żołądkiem i jelitem), choroby tarczycy;
- jeśli u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lub innymi lekami o podobnym działaniu pojawiają się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Dolegliwości te mogą być wynikiem powstałej niedrożności porażennej jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych jelita, przesuwających treść pokarmową).
- U alkoholików należy zachować ostrożność i nie podawać więcej niż 2 saszetki leku FluControl Hot (2 g paracetamolu) na dobę, gdyż paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby.

## Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych (badania krwi, moczu, testy skórne z wykorzystaniem alergenów itp.), pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek FluControl Hot, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

## **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## **FluControl Hot 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.

## Ze względu na zawartość paracetamolu

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerwania leczenia:

- antybiotyki (chloramfenikol);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- doustne środki antykoncepcyjne i leczenie estrogenami;
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina i inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako leki do znieczulenia ogólnego, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany (adsorbent);
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane do leczenia dny moczanowej (probenecyd i sulfinpyrazon);
- pewne leki stosowane do zwiększenia wydalania moczu (diuretyki pętłowe, np. furosemid);
- leki stosowane do łagodzenia spazmów lub skurczów żołądka, jelit i pęcherza moczowego (leki przeciwocholinergiczne, takie jak glikopiron, propantelina);
- leki nasercowe (glikozydy naparstnicy);
- leki stosowane przeciwko nudnościom i wymiotom (metoklopramid i domperidon);
- propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia) i zaburzeń rytmu serca (arytmie);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

### Ze względu na zawartość fenylefryny

Jeżeli pacjent stosuje jakikolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność przerwania leczenia:

- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona). Należy odłożyć podawanie leku FluControl Hot o co najmniej 15 dni od zakończenia leczenia tymi lekami;
- leki blokujące receptor alfa adrenergiczny (leki stosowane m.in. w leczeniu migreny, inne wywołujące poród, leki przeciwnadciśnieniowe lub stosowane do leczenia innych chorób);
- leki blokujące receptory beta adrenergiczne (leki m.in. obniżające ciśnienie tętnicze);
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (amitryptylina, amoksapina, klomipramina, dezipramina, doksepina i maprotylina);
- wziewne leki znieczulające;
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie tętnicze, działające poprzez związek ze współczulnym układem nerwowym, takie jak metyldopa, guanetydyna);
- leki powodujące utratę potasu (diuretyki do leczenia nadciśnienia i inne, np. furosemid);
- leki mające wpływ na przewodzenie w sercu (stosowane w chorobach serca), takie jak glikozydy nasercowe i leki przeciwartrytmiczne;
- hormony tarczycy;
- leki blokujące obydwa receptory adrenergiczne - zarówno alfa jak i beta, takie jak labetalol i karwedylol (stosowane w chorobach serca i tętnic);
- siarczan atropiny (stosowany m.in. w chorobach serca i układu pokarmowego).

### Ze względu na zawartość chlorfenaminy

Jednoczesne zastosowanie następujących leków może nasilić wystąpienie działań niepożądanych:

- leki wywołujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (leki stosowane do leczenia bezsenności lub lęku);
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji);
- trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- leki ototoksyczne (które jako działanie niepożądane mogą powodować uszkodzenie słuchu);
- leki uczulające na światło (które jako działanie niepożądane mogą powodować alergię na światło).

### **FluControl Hot z jedzeniem, pić i alkoholem**

Stosowanie paracetamolu u pacjentów pijących regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych – dziennie) może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

Podczas stosowania FluControl Hot nie należy pić alkoholu, ponieważ może on spowodować objawy przedawkowania, takie jak nasilenie działania uspokajającego.

### **Stosowanie leku FluControl Hot u osób w podeszłym wieku**

Nie stosować u pacjentów w podeszłym wieku bez porozumienia z lekarzem.

Ze względu na zawartość fenylefryny i chlorfenaminy, u pacjentów w podeszłym wieku mogą szczególnie wystąpić takie działania niepożądane jak: bradykardia (wolne bicie serca) lub zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, szczególnie u pacjentów z chorobami serca.

U starszych pacjentów bardziej prawdopodobne jest wystąpienie takich objawów, jak: zawroty głowy, uspokojenie, splątanie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi) lub pobudzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

W czasie ciąży nie wolno stosować leku FluControl Hot, chyba że lekarz podejmie taką decyzję.

### *Karmienie piersią*

Paracetamol i chlorfenamina przenikają do mleka matki, dlatego też kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny przyjmować tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność i uspokojenie, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **FluControl Hot zawiera sacharozę, siarczyny, sól, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol**

#### **Sacharoza**

Lek zawiera w każdej saszetce 3,994 g sacharozy. 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.

#### **Siarczyny**

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

#### **Sól**

Lek zawiera 20,1 mg sodu w każdej saszetce.

Lek zawiera 80,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 4 saszetkach. Odpowiada to 4,02% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak przyjmować lek FluControl Hot**

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

Stosować doustnie.

#### Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: jedna saszetka lecz nie częściej niż co 6-8 godzin (3 lub 4 razy na dobę).

Nie należy stosować więcej niż 4 saszetki (4000 mg paracetamolu + 40 mg fenylefryny + 16 mg chlorfenaminy) w ciągu doby.

W razie ustąpienia bólu lub gorączki należy zakończyć stosowanie leku FluControl Hot.

#### Sposób podawania

Rozpuścić zawartość saszetki w niewielkiej ilości płynu, najlepiej w połowie szklanki wody.

Jeżeli gorączka występuje dłużej niż przez 3 dni leczenia, ból lub inne objawy dłużej niż 5 dni lub objawy ulegają nasileniu lub pojawiają się nowe, należy zasięgnąć porady lekarza. Przyjmowanie leku uzależnione jest od występowania objawów bólowych lub gorączki. W przypadku ich ustąpienia należy zakończyć przyjmowanie leku.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

Nie należy stosować leku FluControl Hot u pacjentów chorujących na choroby wątroby i ciężką niewydolność nerek.

#### Stosowanie u dzieci

Leku FluControl Hot nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na jego dawkę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FluControl Hot**

Jeżeli doszło do przyjęcia dawki przekraczającej dawkę zalecaną, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ często objawy pojawiają się po trzech dniach od połknięcia, także w przypadkach ciężkiego zatrucia.

#### Objawy przedawkowania:

##### związane z paracetamolem:

nudności, wymioty, utrata apetytu, żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczka) oraz ból brzucha, niewydolność wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia.

##### związane z fenylefryną:

nadmierne pobudzenie układu nerwowego z objawami, takimi jak: niepokój, lęk, pobudzenie, bóle głowy, drgawki, bezsenność, splątanie, drażliwość, drżenia; także anoreksja (brak apetytu), nudności, wymioty, psychoza z omamami (częściej u dzieci), nadciśnienie, krwawienie do mózgu, obrzęk płuc, skurcz naczyń krwionośnych z możliwym zmniejszeniem dopływu krwi do narządów niezbędnych do życia.

Wystąpienie ciężkich objawów jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi na skutek krwawienia, odwodnienia, itp., z wolnym, nieregularnym lub szybkim biciem serca, z przyspieszoną pracą serca, zmniejszeniem ilości oddawanego moczu, kwasicy metaboliczną (nadmiernym nagromadzeniu się we krwi substancji o charakterze kwaśnym), parestezjami (uczuciem kłucia i pieczenia w różnych częściach ciała).

##### związane z chlorfenaminą:

niestabilność, nasilona senność, suchość w jamie ustnej, nosie lub gardle, zaczerwienienie twarzy, duszność (trudności z oddychaniem), zaburzenia rytmu serca (nieregularne lub szybkie bicie serca), pobudzenie nerwowe (omamy, drgawki), hipotensja (niskie ciśnienie krwi). Niektóre z tych objawów mogą pojawić się w postaci późnej.

Leczenie przedawkowania paracetamolu jest bardziej skuteczne, jeżeli rozpocznie się je w ciągu 4 godzin po przyjęciu leku.

Pacjenci leczeni barbituranami lub alkoholicy mogą być bardziej podatni na przedawkowanie paracetamolu.

W przedawkowaniu chlorfenaminy i fenylefryny stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

**W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zastosowania leku, należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.**

### **Pominięcie przyjęcia leku FluControl Hot**

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Często (występują u 1 do 10 osób na 100 pacjentów):** senność, nudności i osłabienie mięśniowe (które mogą ustąpić po 2-3 dniach leczenia); problemy z ruchami w obrębie twarzy, sztywność, drżenia, zawroty głowy, zmiany odczuwania wrażeń i odgłosów, suchość w jamie ustnej, utrata

apetytu, zmiany smaku i zapachu, dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu (mogą one ulec zmniejszeniu przy stosowaniu leku łącznie z pokarmem); zatrzymanie moczu, suchość i wysychanie błon śluzowych nosa i gardła, nasilone pocenie się, nieostre i podwójne widzenie.

**Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000) lub rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):** pobudzenie nerwowe (objawiające się niepokojem, bezsennością, nerwowością, a także drgawkami); ucisk w klatce piersiowej, sapanie, szybkie lub nieregularne bicie serca (na ogół przy przedawkowaniu), zaburzenia czynności wątroby (które mogą objawiać się m.in. bólami w nadbrzuszu lub brzucha i ciemnym moczem), reakcje alergiczne, ciężkie reakcje alergiczne (kaszel, trudności z połykaniem, szybkie bicie serca, swędzenie, opuchnięcie powiek lub okolic oczu, twarzy, języka, duszność, uczulenie na światło słoneczne), krzyżowa alergia na leki podobne do chlorfenamin; zmiany w morfologii krwi (takie jak agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna lub małopłytkowość) z objawami, takimi jak: nietypowe krwawienie, bóle gardła lub zmęczenie, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęki (opuchlizna), ostre zapalenie błędnika (część ucha), impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

**Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):** zaburzenia czynności nerek, mętny mocz, alergiczne zapalenie skóry (wykwity skórne), żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi), zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca (komorowe), obrzęk płuc, krwawienie domózgowe.

Paracetamol może spowodować uszkodzenie wątroby w przypadku przyjmowania dużych dawek lub przedłużonego leczenia.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** łekliwość, osłabienie, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), bóle głowy, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (bardzo powolne bicie serca), skurcz naczyń krwionośnych, zwiększenie wysiłku mięśnia serca (co wpływa szczególnie na pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami krążenia mózgowego lub wieńcowego). Możliwe jest wywołanie lub zaostrzenie choroby serca, trudności z oddychaniem, bledność, stroszenie włosów, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, kwasica metaboliczna (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości substancji o charakterze kwaśnym), zimne kończyny (stopy lub ręce), zaczerwienienie, hipotensja (niskie ciśnienie krwi), niewydolność wątroby, hipoglikemia, niewydolność nerek, duszność, reakcja nadwrażliwości, encefalopatia wątrobowa.

Przy stosowaniu dużych dawek mogą pojawić się: wymioty, kołatanie serca, stany psychiatryczne z omamami, w przypadku przedłużonego stosowania może rozwinąć się niedobór objętości osocza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 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 FluControl Hot**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku. 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 FluControl Hot**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i chlorfenaminy maleinian.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas cytrynowy (E 330), sacharyna sodowa (E 954), sacharoza, sodu cyklaminian (E 952), aromat pomarańczowy PHS-003270 (zawiera m. in siarczyny, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol).

### **Jak wygląda lek FluControl Hot i co zawiera opakowanie**

Lek FluControl Hot to proszek do sporządzania roztworu, do stosowania doustnego w saszetce. Jedno opakowanie zawiera 4, 8 lub 10 saszetek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel: (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2022**