

GrippHEXAL® 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) / Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GrippHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GrippHEXAL beachten?
3. Wie ist GrippHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GrippHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist GrippHEXAL und wofür wird es angewendet?

GrippHEXAL lindert Nasenschleimhautschwellungen, Schmerzen und Fieber.

GrippHEXAL wird angewendet zur Behandlung von Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber.

GrippHEXAL sollte nur angewendet werden, wenn die Nasenschleimhautschwellung zusammen mit Schmerzen und/oder Fieber auftritt.

Wenn Sie nur eine der oben genannten Beschwerden haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von GrippHEXAL beachten?

GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** sind gegen
 - Acetylsalicylsäure
 - Pseudoephedrin
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - Salicylate, eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündung, zu der auch Acetylsalicylsäure gehört
- aufgrund der Anwendung von Salicylaten oder ähnlichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündung **Asthma** oder **Magen-Darm-Geschwüre** hatten
- an **Magen-Geschwüren** leiden
- eine aktive **Blutung** haben
- eine erhöhte **Blutungsneigung** haben
- **schwanger** sind oder **stillen**
- **Leber- oder Nierenversagen** haben
- unter schwerer **Herzmuskelschwäche** leiden
- gleichzeitig 15 mg oder mehr **Methotrexat** pro Woche einnehmen (ein Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Gelenkentzündungen und Tumoren)
- sehr hohen **Blutdruck** haben
- eine schwere Erkrankung der **Herzarterien** haben
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Krankheit einnehmen, die als **Monoamin-oxidase (MAO)-Hemmer** bezeichnet werden
- ein **Kind** oder ein **Jugendlicher unter 16 Jahren** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GrippHEXAL einnehmen, wenn Sie

- allergisch gegen Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma oder Entzündung sind, die im Abschnitt „GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden“ nicht aufgeführt wurden
- überempfindlich sind gegen bestimmte Bestandteile von Arzneimitteln zur Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin, auch bekannt als Sympathomimetika
- Allergien haben
- eine seit Langem bestehende Schwellung der Nasenschleimhaut haben
- Asthma oder andere seit Langem bestehende Lungenerkrankungen haben
- Magen-Geschwüre hatten
- Magen- oder Darm-Blutungen hatten
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, siehe Abschnitt „GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- eine Operation planen einschließlich kleinerer Eingriffe wie z. B. die Ziehung eines Zahnes
- an Schilddrüsenüberfunktion leiden
- leichten bis mittelschweren Bluthochdruck haben
- an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- eine Herzkrankheit haben
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie an einer der im Abschnitt „GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Herzerkrankungen leiden.
- erhöhten Augeninnendruck haben
- eine vergrößerte Prostata haben
- anfällig für Gicht sind
Acetylsalicylsäure in niedrigen Dosen verringert die Ausscheidung von Harnsäure, wodurch ein Gichtanfall ausgelöst werden kann.
- lang anhaltendes schweres Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstrübung (nach der ersten Besserung der Beschwerden einer fieberhaften Erkrankung) haben. Ist dies der Fall, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf!

Die Anwendung des Arzneimittels GrippHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patienten über 65 Jahre

Ältere Patienten können besonders empfindlich gegen Pseudoephedrin sein und möglicherweise mit Schlaflosigkeit oder mit der Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, reagieren.

Kinder unter 16 Jahren

GrippHEXAL darf Kindern unter 16 Jahren **nicht** gegeben

werden. Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und einer sehr seltenen Art einer Organschädigung, wenn Acetylsalicylsäure Kindern mit Fieber gegeben wird. Diese Schädigung kann tödlich verlaufen.

Einnahme von GrippHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Anpassung der Arzneimittel erforderlich ist.

Die folgenden Arzneimittel können GrippHEXAL beeinflussen oder durch GrippHEXAL beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung**, z. B. Ticlopidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie **Kortison** oder **Prednisolon**, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden
- **Digoxin**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche
- Gruppe von **Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen**, Entzündung und Rheuma, wie beispielsweise Ibuprofen oder Diclofenac
Die gleichzeitige Einnahme von mehreren Schmerzmitteln erhöht das Risiko einer bleibenden Nierenschädigung.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers**
- **Methotrexat**: ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, Tumoren und Schuppenflechte
Beachten Sie bitte den im Abschnitt „GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden“ genannten Hinweis.
- **Valproinsäure**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie sowie von Erkrankungen mit gehobener Stimmung und depressiver Verstimmung
- **Arzneimittel zur Behandlung der Depression**
Beachten Sie bitte den Hinweis im vorletzten Aufzählungspunkt im Abschnitt „GrippHEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- **Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege** (wie z. B. Salbutamol)
Die gleichzeitige Anwendung kann zu unregelmäßigem oder schnellerem Herzschlag führen. Dies sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, Salbutamol in der vorgeschriebenen Dosis mit einem Inhalator anzuwenden.
- Arzneimittel, die **Phenylephrin** und **Ephedrin** oder ähnliche Wirkstoffe enthalten, z. B. jene, die in Mitteln zur Abschwellung der Nasenschleimhaut enthalten sind wie z. B. in Nasentropfen
Nehmen Sie abschwellende Nasentropfen nicht gleichzeitig mit GrippHEXAL ein.
- **Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung**
 - Spironolacton oder ähnliche Wirkstoffe
 - Arzneimittel mit Wirkstoffnamen, die meist mit „semid“ oder „tand“ enden
- **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, z. B.
 - Guanethidin
 - Methyl dopa
 - Arzneimittel mit Wirkstoffnamen, die mit „olol“ enden
- **Arzneimittel zur Behandlung der Gicht**, die die Ausscheidung der Harnsäure fördern, wie Probenecid, Sulfinpyrazon
- **Windpocken-Impfung**
Vermeiden Sie die Anwendung von GrippHEXAL in den ersten 6 Wochen nach einer Windpocken-Impfung.

Einnahme von GrippHEXAL zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol, da er das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöht und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie GrippHEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da GrippHEXAL Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeiten eingeschränkt sind.

GrippHEXAL enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 1,9 g Sucrose (Zucker) pro Beutel, entsprechend ca. 0,16 Proteineinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bitte nehmen Sie GrippHEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist GrippHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Einzeldosis: 1-2 Beutel

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden. Die **maximale Dosis von 6 Beuteln täglich** dürfen Sie jedoch nicht überschreiten. Nehmen Sie GrippHEXAL nicht länger als notwendig ein.

Für **Kinder und Jugendliche** (Personen unter 18 Jahren) gibt es aufgrund der begrenzten Erfahrungen mit GrippHEXAL keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Geben Sie den Inhalt von 1 oder 2 Beuteln Granulat in ein Glas Wasser und rühren Sie gut um. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach 3-tägiger Behandlung immer noch eine verstopfte Nase, Schmerzen oder Fieber haben.

Wenn Sie eine größere Menge von GrippHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindel, Anfälle, Erbrechen, Ohrgeräusche, schneller Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ruhelosigkeit oder Atemnot.

Wenn Sie die Einnahme von GrippHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis wie empfohlen ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsstörungen und Entzündung der Magenschleimhaut
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit und andere Wirkungen, die durch eine Anregung des Gehirns hervorgerufen werden
- Hautreaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz
- Schwierigkeit Wasser zu lassen, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
Anzeichen allergischer Reaktionen sind Atembeschwerden, Hautreaktionen oder Blutdruckabfall. Asthmatiker können besonders betroffen sein.
- Magen-Geschwüre
Diese können in vereinzelten Fällen zum Durchbruch der Magenwand führen.
- Magen- oder Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann
Anzeichen sind schwarzer Stuhl oder Bluterbrechen.
- Wahrnehmung von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Wirkungen auf das Herz, wie schneller Herzschlag oder abnorme Kontraktion der Herzarterien

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte von Leberenzymen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko
- abnorme Kontraktion der Herzarterien, die zu einem Myokardinfarkt führen
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei kontrolliertem Bluthochdruck
- Schwindel

Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Blutungsrisiko.

Schwindel und Ohrgeräusche können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist GrippHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GrippHEXAL enthält

Die **Wirkstoffe** sind

- Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und
- Pseudoephedrinhydrochlorid.

Jeder Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Citronensäure
- Grapefruit-Aroma
- Hypromellose
- Sucrose

Wie GrippHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

GrippHEXAL besteht aus einem weißen Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

GrippHEXAL ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: ASS/Pseudoephedrin Hexal 500 mg/30 mg - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Irland: Rowa Cold & Flu 500 mg + 30 mg Granules for Oral Suspension
Deutschland: GrippHEXAL 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Acetylsalicylsäure

Es besteht ein Unterschied zwischen einer chronischen Überdosierung, bei der überwiegend zentralnervöse Störungen („Salicylismus“) auftreten und einer akuten Intoxikation, deren Hauptmerkmal eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts ist. Neben Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Elektrolythaushalts (z. B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei einer schweren Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydratation, Hyperthermie und Koma kommen. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod meist infolge einer Ateminsuffizienz ein.

Pseudoephedrin

Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z. B. Tachykardie, Schmerzen im Brustkorb, Agitation, Hypertonie, pfeifende Atmung, Dyspnoe, Krampfanfälle und Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit GrippHEXAL hängen vom Ausmaß und Stadium sowie den klinischen Symptomen der Intoxikation ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneimittels: Beschleunigung der Ausscheidung und die Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Thermoregulation, der Atmung sowie der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist eine umgehende ärztliche Behandlung unbedingt erforderlich.