

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

SINEGRIP 330 mg + 200 mg compresse effervescenti Paracetamolo + Vitamina C

CHE COSA È

SINEGRIP è un antipiretico ed antalgico.

PERCHÉ SI USA

SINEGRIP si usa per il trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, nevralgie, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

Bambini al di sotto dei 7 anni

PRECAUZIONI PER L'USO

Dosi elevate o prolungate di prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Il paracetamolo può determinare effetti epatotossici e nefrotossici. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica. Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale". Nei casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antinfiammatori. Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei bambini da 7 a 12 anni SINEGRIP deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso.

SINEGRIP non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Quando può essere usato solo dopo avere consultato il medico

E' importante consultare il medico nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

In gravidanza e allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento). Nei bambini da 7 a 12 anni (vedere E' importante sapere che).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
In gravidanza e nell'allattamento SINEGRIP deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non altera la capacità di guida o l'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 1 o 2 compresse per somministrazione da 1 a 3 volte nelle 24 ore, con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l'altra.

Bambini: nei bambini da 7 a 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione e sotto il controllo del medico curante.

- Bambini dai 7 ai 13 anni: mezza compressa o 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua;
- Bambini dai 13 ai 15 anni: da 1 compressa fino a 1 compressa e mezza 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

In particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Attenzione: non superare le dosi indicate consigliate.

Quando e per quanto tempo

La compressa deve essere assunta a stomaco pieno. Non usare per più di 3 giorni.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SINEGRIP avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di iperdosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso necrosi massiva ed irreversibile. Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi, somministrazione più tempestiva possibile per via endovenosa di sostanze coniuganti quali N-acetilcisteina o cisteamina.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SINEGRIP, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SINEGRIP può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene, insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini. *Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare il contenitore ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principi attivi: paracetamolo 330 mg,
sodio ascorbato 224 mg corrispondenti a 200 mg di vitamina C.

Eccipienti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, aspartame, aroma arancio, aroma limone, dimeticone, polisorbato 20, povidone.

COME SI PRESENTA

SINEGRIP si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse divisibili.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A. - Via Cavriana, 14 – 20134 Milano.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Luglio 2010.