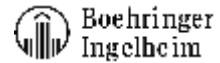


Gebrauchsinformation [FUT v7 16.04.2013]

1. Präparatename und Logo

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

BoxaGrippal 200 mg / 30 mg Filmtabletten



Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren

Ibuprofen / Pseudoephedrinhydrochlorid

2. Einleitungskasten

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.

- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Inhalt der Packungsbeilage

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist BoxaGrippal und wofür wird es angewendet?

- Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal beachten?

Wie ist BoxaGrippal einzunehmen?

▪

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

▪

Wie ist BoxaGrippal aufzubewahren?

▪

Inhalt der Packung und weitere Informationen

4. Was ist BoxaGrippal und wofür wird es angewendet?

BoxaGrippal Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimittel (NSAIDs). NSAIDs wirken schmerzlindernd und fiebersenkend.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal Filmtabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungsbedingten Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 15 -17 Jahren.

Sie sollten dieses Kombinationsarzneimittel nur dann anwenden, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung nur mit Einzelsubstanzen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

5. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal beachten?

BoxaGrippal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn bei Ihnen früher eine allergische Reaktion oder Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder eine Gesichtsschwellung aufgetreten sind, nachdem Sie dieses Arzneimittel, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnliche Arzneimittel eingenommen haben;
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre aufgetreten sind oder es im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAIDs (Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnliche Arzneimittel) zu Magen-Darm-Blutungen gekommen ist;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben (wie z. B. Erkrankungen der Herzkranzgefäße);
- falls Sie einen Herzinfarkt erlitten haben;

- wenn bei Ihnen ein unzureichend kontrollierter Bluthochdruck vorliegt;

- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall haben;

- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;

- wenn Sie ungeklärte Störungen der Blutbildung haben;

- falls Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkel-Glaukom);

- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;

- wenn Sie am systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden; einer Autoimmunkrankheit, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Symptome verursacht;

- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren), die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin), oder Methylphenidat;

- Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren, z. B. Tranylcypromin) – auch wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben.

5.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BoxaGrippal einnehmen,

- wenn Sie an Asthma leiden – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen;
- wenn Sie Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes hatten oder haben (wie z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden– aufgrund des Risikos einer möglichen diabetischen Nierenschädigung;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden;
- falls Sie Arzneimittel anwenden, die Wechselwirkungen mit BoxaGrippal hervorrufen – siehe unten stehende Aufzählung.

Beeinflussung von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrinhydrochlorid kann einige Blutuntersuchungen zur Erkennung von Krankheiten stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Kinder und Jugendliche

BoxaGrippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

5.2. Einnahme von BoxaGrippal 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.

Bestimmte Blutgerinnungshemmer, bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Ibuprofen beeinflussen oder durch dessen Einnahme in ihrer Wirkung beeinflusst werden. Fragen Sie daher stets Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ibuprofen oder Pseudoephedrinhydrochlorid in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Thrombozytenaggregationshemmer und orale Antikoagulanzen (wirken blutverdünnend / blutgerinnungshemmend, z. B. Acetylsalicylsäure/ASS, Phenprocoumon, Clopidogrel);

- andere NSAIDs einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure;

- Herzglykoside (z.B. Digoxin);

- Kortikosteroide (z.B. Cortison);

- Heparin-Injektionen;

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoamin-Oxidase-A-Hemmer);

- Methotrexat in hoher Dosierung (mehr als 20 mg pro Woche);

- Antibiotika vom Chinolon-Typ (werden zur Behandlung einer Vielzahl von bakteriellen Infektionen angewendet);

- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Beta-Rezeptorenblocker, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten);

- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide);

- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS);

- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten.

BoxaGrippal darf nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin), oder Methylphenidat;

- nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren wie z. B. Tranylcypromin), die zur Behandlung bestimmter depressiver Zustände verschrieben werden.

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit BoxaGrippal einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) bzw. Zahnarzt darüber.

5.3. Einnahme von BoxaGrippal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten nicht mit alkoholischen Getränken ein.

5.4. Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit

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.

BoxaGrippal darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

5.5. Sportler

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

5.6. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BoxaGrippal kann zu Schwindel und/oder verschwommenem Sehen führen; die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen kann daher vorübergehend eingeschränkt sein.

5.7. BoxaGrippal enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BoxaGrippal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

6. Wie ist BoxaGrippal 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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Sie sollten die niedrigste Dosis über den kürzesten zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlichen Zeitraum nehmen. Nehmen Sie BoxaGrippal ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Tablette, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Tabletten, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Tabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

BoxaGrippal darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

6.1. Wenn Sie eine größere Menge von BoxaGrippal eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung ab und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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

7. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:

▪

Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie z. B. leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz

▪

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie z. B. schwere Hautausschläge, Schälen, Abschuppen oder Bläschenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Neigung zu blauen Flecken

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

▪

Verdauungsstörungen

▪

Bauchschmerzen

▪

Übelkeit

▪

Erbrechen

▪

Blähungen

▪

Durchfall

▪

Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

Kopfschmerzen

▪

Schwindel

▪

Schlafstörungen

▪

Unruhe

▪

Reizbarkeit

▪

Müdigkeit

▪

Sehstörungen

▪

Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch

▪

Verschlimmerung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Colitis und Morbus Crohn)

▪

Hautausschläge

▪

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

Tinnitus (Ohrengeräusch)

▪

Nierengewebsschädigungen

▪

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

▪

Gestörte Produktion von Blutkörperchen; dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern

▪

schwere allergische Reaktionen

▪

psychotische Reaktionen

▪

Depression

▪

Bluthochdruck

▪

Herzklopfen

▪

Herzinfarkt

▪

Leberschädigungen

▪

schwere Hautreaktionen

▪

Nierenfunktionsstörung

Schwierigkeiten beim Wasserlassen

8. Wie ist BoxaGrippal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

9. Inhalt der Packung und weitere Informationen

9.1. Was BoxaGrippal enthält

Die Wirkstoffe sind: 1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum

9.2. Wie BoxaGrippal aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtabletten

Packungen zu 20 Filmtabletten

9.3. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0800 / 77 90 900

Fax: 06132 / 72 99 99

Hersteller:


Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco–Lek S.A.

Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

Polen

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


Belgien  Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Boehringer Ingelheim

Bulgarien  Mucogrip

Deutschland  BoxaGrippal

Estland  Bisolpront

Griechenland  Mucocold

Italien  Ibuprofene e pseudoefedrina Boehringer Ingelheim

Lettland  Bisolpront

Litauen  Bisolpront

Luxemburg  Lasynac

Österreich  Mucocold

Rumänien  Mucogrip

Slowakei  Mucogrip

Slowenien  Lasynac

Spanien  Agripina

Tschechien  Mucogrip

Ungarn  Mucogrip

Vereinigtes Königreich  Lasynac

Zypern  Mucocold

9.5. Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013
