

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER**Vicks Flu Tripla Azione****500mg/200mg/10mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrinhydrochlorid

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 diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Vicks Flu Tripla Azione und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vicks Flu Tripla Azione beachten?
3. Wie ist Vicks Flu Tripla Azione einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vicks Flu Tripla Azione aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VICKS FLU TRIPLA AZIONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vicks Flu Tripla Azione enthält drei Wirkstoffe:

- Paracetamol, ein bekanntes Analgetikum (Schmerzmittel), das gegen Schmerzen, einschließlich Kopf- und Halsschmerzen, sowie fiebersenkend (Antipyretikum) wirkt;
- Guaifenesin (ein Expektorans), das schleimlösend wirkt und zur Linderung von produktivem Husten beiträgt;
- Phenylephrinhydrochlorid (ein gefäßverengender Wirkstoff), das abschwellend auf die Nasenschleimhäute wirkt, wodurch Linderung bei verstopfter Nase geschaffen wird.

Vicks Flu Tripla Azione ist zur kurzfristigen, symptomatischen Linderung von Erkältung, Schüttelfrost und Grippe (gegen leichte bis mäßige Schmerzen, Fieber, verstopfte Nase und gleichzeitig schleimlösend bei produktivem Husten) für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren angezeigt.

Vicks Flu Tripla Azione darf nur verwendet werden, wenn eine Kombination von Erkältungs- und Grippe-symptomen, wie Schmerzen und/oder Fieber, verstopfte Nase und produktiver Husten vorliegen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen oder die Symptome sich verschlechtern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VICKS FLU TRIPLA AZIONE BEACHTEN?

Vicks Flu Tripla Azione darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden

- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie bereits andere sympathomimetische Arzneimittel (wie Pseudoephedrin, Oxymetazolin, Clonidin, Salbutamol und andere) einnehmen
- wenn Sie Diabetiker/in sind
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine erbliche Stoffwechselförderung, die durch übermäßige Ausscheidung von Blutfarbstoff im Urin gekennzeichnet ist)
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva einnehmen
- wenn Sie Betablocker einnehmen
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) (diese werden zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtig: enthält Paracetamol. Nicht gleichzeitig mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln anwenden.

Im Falle einer Überdosierung wenden Sie sich umgehend an den Arzt, auch wenn Sie sich nicht unwohl fühlen, da die Gefahr schwerer und verzögerter Leberschäden besteht.

Nicht gleichzeitig mit anderen Grippe-, Erkältungs- oder abschwellenden Arzneimitteln anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Vicks Flu Tripla Azione:

- wenn Sie an alkoholbedingter Lebererkrankung leiden oder regelmäßig Alkohol trinken. Regelmäßiger Alkoholkonsum schädigt die Leberfunktion und kann die Gefahr der Lebertoxizität von Paracetamol-haltigen Präparaten erhöhen.
- wenn Sie männlichen Geschlechts sind und eine vergrößerte Prostata-drüse, möglicherweise mit Beschwerden beim Wasserlassen, haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben (einschließlich Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie an hartnäckigem, seit mehr als einer Woche anhaltendem, viel Schleim (Katarh) produzierendem oder chronischem Husten leiden, wie dies oftmals bei Rauchern, Asthma, chronischer Bronchitis oder Lungenerkrankungen der Fall ist
- wenn Sie an schwerer hämolytischer Anämie, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, chronischer Mangelernährung oder Dehydratation leiden.

Kinder und Jugendliche

Vicks Flu Tripla Azione darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Vicks Flu Tripla Azione zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Vicks Flu Tripla Azione, wenn Sie Medikamente einnehmen:

- die **Paracetamol** oder andere **abschwellende Mittel gegen Erkältungskrankheiten und Grippe** enthalten.
- Ist dies der Fall darf Vicks Flu Tripla Azione nicht eingenommen werden.
- wenn Sie **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAOI) einnehmen, die zur Behandlung von **Depressionen** oder Parkinson verwendet werden. Vicks Flu Tripla Azione **darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie während der vergangenen 14 Tage MAOI eingenommen haben.
- **trizyklische Antidepressiva** zur Behandlung von **Depression**, wie Amitriptylin oder Imipramin.
- Arzneimittel gegen **Bluthochdruck** (Antihypertonika) oder Arzneimittel zur Verbesserung der Herzfunktion oder zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen (Digoxin, Lenoxin, Digitoxin).

- Atropinsulfat, das gewöhnlich für Augenuntersuchungen, zur Behandlung von Bradykardie (niedriger Herzfrequenz) und als Antidot bei Vergiftungen verwendet wird.
- Flucloxacillin (ein Antibiotikum) aufgrund der schwerwiegenden Gefahr von Anomalien des Blut- und Flüssigkeitshaushalts (metabolische Azidose mit großer Anionenlücke), die mit größter Dringlichkeit behandelt werden müssen und die vor allem im Falle schwerer Beeinträchtigung der Nieren, bei Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Verwendung der maximalen täglichen Paracetamol-dosis auftreten können.
- Arzneimittel gegen **Übelkeit und Erbrechen** (wie Metoclopramid und Domperidon).
- Arzneimittel zur **Blutverdünnung** (Antikoagulantien), wie Warfarin oder andere Kumarinpräparate.
- Arzneimittel gegen **erhöhte Cholesterinwerte** (wie Colestyramin).
- Sedativa (Barbiturate). Arzneimittel, die zur Kontrolle der Epilepsie verwendet werden, wie bspw. Lamotrigin und Barbiturate.
- Acetylsalicylsäure und andere Salicylate, die gegen Schmerzen, Fieber und Blutgerinnsel angewendet werden.
- Alpha-adrenerge Agonisten, wie Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivität (Clonidin, Guanfacin), Antispastika (Tizanidin).
- Probenecid oder AZT (Zidovudin).
- Isoniazid oder Rifampicin (wird zur Behandlung oder Vorbeugung von Tuberkulose verwendet).

Einnahme von Vicks Flu Tripla Azione zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie es für möglich halten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vicks Flu Tripla Azione darf während der Schwangerschaft nur bei strikter Notwendigkeit und nur auf Anraten des Arztes oder Apothekers verwendet werden. Zur Linderung von Schmerzen und/oder Fieber ist dieses Arzneimittel mit der niedrigsten Wirkdosis und über den kürzest möglichen Zeitraum hin einzunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls sich Schmerzen und/oder Fieber nicht verbessern oder falls dieses Arzneimittel häufiger benötigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Verwirrtheit und Schwindel verursachen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, sehen Sie bitte vom Fahren und vom Bedienen von Maschinen ab.

Vicks Flu Tripla Azione enthält Aspartam, Saccharose und Natrium

- Aspartam (E951): Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Dies kann schädlich sein, wenn Sie an Phenylketonurie (PKU) leiden, einer seltenen genetischen Stoffwechselerkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, da der Organismus nicht in der Lage ist, diesen Stoff ausreichend abzubauen.
- Saccharose: Falls der Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern diagnostiziert hat, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels nach.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält 157 mg Natrium pro Beutel (Natrium ist der Hauptbestandteil von normalem Kochsalz). Diese Menge entspricht 7,85% der empfohlenen Tagesdosis für Erwachsene. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 Beutel oder mehr pro Tag benötigen, insbesondere falls Ihnen eine salzarme (natriumarme) Diät empfohlen wurde.

3. WIE IST VICKS FLU TRIPLA AZIONE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:
Die empfohlene Dosis entspricht 1 Beutel, der bei Bedarf bis zu 4 Mal täglich in einem Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen den Anwendungen eingenommen werden darf. Nicht mehr als 4 Beutel innerhalb von 24 Stunden nehmen.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Verabreichung an Kinder unter 12 Jahren bestimmt.

Art der Verabreichung

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Pulver zum Lösen in Wasser und zur Einnahme als warmes Getränk. Das Pulver aus einem Beutel in eine Tasse normaler Größe geben und mit heißem, nicht siedendem Wasser aufgießen (ca. 250 ml). Bis zur Trinktemperatur abkühlen lassen und die gelb schillernde Lösung mit dem Geruch und Geschmack von Zitrusfrüchten/Menthol trinken.

Behandlungsdauer

Falls die Symptome länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vicks Flu Tripla Azione eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn das Arzneimittel versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, auch wenn keine Symptome auftreten, denn es besteht die Gefahr schwerer und verzögerter Leberschäden.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Vicks Flu Tripla Azione vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Falls bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen eintritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort ab und unterziehen Sie sich dringend einer ärztlichen Kontrolle.

- Selten können schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), bspw. Hautausschlag, Jucken, Anschwellen von Lippen, Zunge, Rachen und Gesicht sowie pfeifende Atmung auftreten.
 - (bis zu 1 von 1000 Behandelten). Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten). Falls eine Hautreaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und unterziehen Sie sich dringend einer ärztlichen Kontrolle.
- Das Sjögren-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse können sich zu Anfang mit zielscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken am Rumpf - oft mit Bläschen in der Mitte - zeigen. Ferner können

Geschwüre in Mund, Rachen und Nase, an Genitalien und Augen (rote, geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautausschlägen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können sich weiterentwickeln, bis es zu großflächigen Abschälungen der Haut kommt, und können zu potentiell tödlichen Komplikationen führen.

- Sehr selten können verschiedene Störungen der Blutzellen auftreten, was sich bspw. über häufigeres Nasenbluten, erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen äußert (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Weitere Nebenwirkungen

Häufigkeit	Nebenwirkung
Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)	Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen
Selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)	Leichte allergische Reaktionen (wie Hautausschlag oder Urtikaria) Magenschmerzen, Durchfall Kopfschmerzen, Schwindel Beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitation) Ansteigen des Blutdrucks Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Nervosität, Zittern, Reizbarkeit, Unruhe und Verwirrtheit oder Angst Anomale Leberfunktionswerte, Gelbsucht.
Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)	Schwerwiegender Rückgang der Anzahl von Blutzellen, was zu größerer Infektionsgefahr führt.

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 über das nationale (italienische) Meldesystem im Internet unter <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen.

Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels bereitzustellen.

5. WIE IST VICKS FLU TRIPLA AZIONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel oder der Kartonverpackung nach „VERW. BIS“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Zubereitung: Die rekonstituierte Lösung ist 90 Minuten lang stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Vicks Flu Tripla Azione enthält

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol, Guaifenesin und Phenylephrinhydrochlorid. Jeder Beutel dieses Arzneimittels enthält eine Einzeldosis mit folgenden **Wirkstoffen**: Paracetamol 500 mg, Guaifenesin 200 mg, Phenylephrinhydrochlorid 10 mg.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Saccharose, Zitronensäure, Weinsteinensäure, Natriumcycloamat, Natriumcitrat, Aspartam (E951), Acesulfam K (E950), Menthol in Pulverform, Zitronenaroma, Zitronensaft-Aroma, Chinolingelb (E104). Siehe Ende Abschnitt 2.

Wie Vicks Flu Tripla Azione aussieht und Inhalt der Packung

Vicks Flu Tripla Azione ist ein elfenbeinfarbenes Pulver, das in Beuteln aus Verbundstoff in einer Kartonschachtel verpackt ist. Das Produkt ist in Packungen zu 5 und 10 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

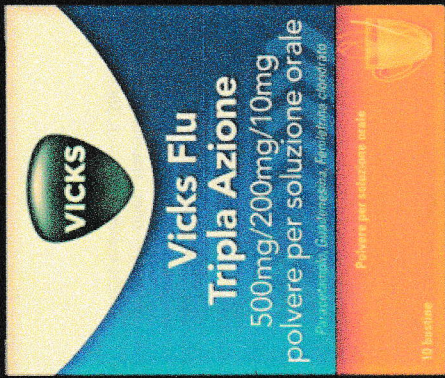
PROCTER & GAMBLE S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 Rom.

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Straße 1
64521 Groß-Gerau, Hessen, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: November 2024

Name des Mitgliedstaats: Italien

Bezeichnung des Arzneimittels: Vicks Flu Tripla Azione



VICKS

Vicks Flu
Tripla Azione
500mg/200mg/10mg
polvere per soluzione orale

Paracetamolo, Cloridrato di Feniridina, Cloridrato di Fenilpropiridina

Polvere per soluzione orale

19 bustine