

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUTOR/PACIENT

### OZNOBIN HOT 325 mg/10 mg/20 mg/50 mg pulbere pentru soluție orală

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este OZNOBIN HOT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OZNOBIN HOT
3. Cum să utilizați OZNOBIN HOT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OZNOBIN HOT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE OZNOBIN HOT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

OZNOBIN HOT conține o combinație de substanțe active care acționează asupra simptomelor majore asociate răcelii și gripei:

- paracetamolul este un calmant al durerii (analgezic) și reduce febra (reduce temperatura corpului dumneavoastră atunci când aveți febră);
- clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant nazal și un decongestionant al sinusurilor. Ajută la decongestia nazală și la diminuarea presiunii de la nivelul sinusurilor.
- maleatul de feniramină este un antialergic. Ajută la oprirea simptomelor de tip alergic.
- acidul ascorbic (vitamina C) contribuie la creșterea rezistenței organismului la infecții.

OZNOBIN HOT este indicat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al simptomelor de răceală și gripă, inclusiv al febrei și frisoanelor, al durerilor musculare și cefaleii, al congestiei nazale, strănutului și rinoreii.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI OZNOBIN HOT**

##### **Nu utilizați OZNOBIN HOT:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, maleat de feniramină, clorhidrat de fenilefrină sau acid ascorbic sau la oricare dintre excipienții (enumerat la punctul 6.1);
- aveți afecțiuni cardiovasculare severe;
- aveți probleme serioase cu ficatul sau rinchii (insuficiență hepatică și/sau renală severă);
- dacă aveți conținut mărit de bilirubină în sânge de la naștere (hiperbilirubinemie congenitală);
- aveți tensiune arterială mare;
- aveți inflamăți pancreasul cu dureri în centură (pancreatită acută);

- aveți funcția crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă suferiți de feocromocitom (un tip de tumoră a glandelor suprarenale situate în imediata apropiere a rinichilor, care este responsabilă pentru creșterea tensiunii arteriale);
- aveți în sânge un număr redus de globule albe (leucopenie) sau globule roșii (anemie);
- suferiți de tromboze (astuparea vaselor de sânge cu cheaguri);
- suferiți de tromboflebită (inflamația peretelui venei cu formarea de cheaguri de sânge);
- aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis);
- aveți deficit înnăscut al enzimei 1 glucozo-6-fosfat dehidrogenază (ceea ce poate duce la distrugerea globulelor roșii);
- suferiți de diabet zaharat (valori crescute ale zahărului în sânge);
- consumați alcool în exces;
- aveți tumoare benignă de prostată cu dificultăți de urinare;
- suferiți de îngustarea orificiului de ieșire a vezicii urinare;
- suferiți de îngustarea segmentului stomacului în apropiere de duoden (stenoză piloro-duodenală);
- suferiți de astm bronșic (greutate în evacuarea aerului din plămâni și nevoie imperioasă de aer);
- suferiți de epilepsie;
- aveți probleme cu somnul;
- urmați tratament pentru tristețe patologică (antidepresive triciclice);
- urmați tratament cu  $\beta$ -blocante, de exemplu propranolol, atenolol (utilizate în boli de inimă sau tensiune arterială mare);
- urmați tratament cu simpatomimetice, de exemplu fenilefrina și pseudoefedrina (de obicei sunt în componența medicamentelor utilizate pentru a desfundă nasul sau a calma tusea);
- utilizați psihostimulante de tipul amfetaminei împreună cu inhibitorii de monoaminoxidază (medicamente utilizate în depresie) și timp de 2 săptămâni după finisarea utilizării lor;

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați OZNOBIN HOT adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Nu depășiți dozele recomandate.

Conține paracetamol. NU luați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol. Dacă se depășește doza maximă de paracetamol pe zi, pot să apară leziuni severe la nivelul ficatului.

Nu luați Oznobin Hot împreună cu remedii vasoconstrictoare.

Cereți sfatul medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă:

- suferiți de boli de ficat sau de rinichi;
- aveți o cantitate redusă de globule roșii din cauza distrugerii lor (anemie hemolitică);
- sunteți deshidratat;
- vă alimentați insuficient;
- aveți boli cardiovasculare;
- aveți diabet zaharat;
- aveți prostata mărită în dimensiuni;
- suferiți de ulcer duodenal cu îngustarea lui (ulcer peptic stenoizant),
- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic,
- suferiți de sindromul Raynaud (manifestat prin modificări ale culorii pielii și senzație de frig);
- aveți probleme cu inima;

- aveți un ritm cardiac încetinit sau neregulat;
- aveți probleme cu glanda tiroidă;
- aveți tensiune crescută în interiorul globului ocular;
- aveți probleme cu plămâni;
- sunteți vârstnic;
- ați avut pietre la rinichi;
- sunteți însărcinată;
- aveți infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice. Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vărsături; pierderea poftei de mâncare. Contactați medicul imediat dacă aveți o combinație a acestor simptome.

OZNOBIN HOT nu trebuie utilizat la pacienții vârstnici cu confuzie mintală.

Nu consumați băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu OZNOBIN HOT.

Dacă urmează să vi se facă analize spuneți medicului că urmați tratament cu OZNOBIN HOT, deoarece medicamentul poate afecta rezultatele testelor de laborator la determinarea în sânge a glucozei.

Fenilefrina din compoziția medicamentului poate provoca accese de dureri în regiunea inimii.

Adresați-vă medicului dacă:

- aveți probleme de respirație, cum ar fi astm, emfizem sau bronșită cronică;
- dacă simptomele nu se ameliorează după 5 zile sau sunt însoțite de febră, frisoane mai mult de 3 zile, erupție cutanată sau dureri de cap persiste.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă puteți lua acest medicament.

### **OZNOBIN HOT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în mod special:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), utilizați în tratamentul depresiei și al bolii Parkinson: NU utilizați OZNOBIN HOT dacă luați sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile;
- Medicamente antidepresive utilizate în tratarea depresiei, cum ar fi antidepresivele triciclice;
- Medicamente utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele;
- Medicamente utilizate în tratarea insuficienței cardiace sau ritmului cardiac anormal (digoxin sau alte glicozide cardiace);
- Medicamente pentru fluidizarea sângelui (anticoagulante), cum ar fi warfarina sau alte cumarine;
- Medicamente care conțin paracetamol sau decongestionante pentru răceală și gripă;
- Medicamente pentru greață și vărsături, cum ar fi metoclopramid sau domperidonă;
- Medicamente pentru tuberculoză (rifampicină sau isoniazidă), pentru infecții bacteriene (cloramfenicol);
- Medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor, cum ar fi fenitoina, fenobarbital, carbamazepină și lamotrigină;
- Colestiramină utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge;
- Zidovudină utilizată în tratamentul infecției cu HIV;

- Probenecid utilizat în tratamentul gutei;
- Ergotamină și metisergidă, utilizate pentru migrene;
- Deprimante ale sistemului nervos central (de exemplu alcool etilic și tranchilizante), medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, antidepresive triciclice, barbiturice și narcotice;
- Medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.

### **Interacțiunea cu testele de laborator**

Acest medicament poate interfera cu rezultatele testului numit „testul acidului uric fosfowolframat” realizat pentru determinarea nivelului de acid uric din sânge, în special la pacienții care suferă de gută sau sunt diagnosticați cu gută.

### **OZNOBIN HOT răceală și gripă împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați alcool în timp ce luați OZNOBIN HOT.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

OZNOBIN HOT poate determina somnolență. Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați activități ce necesită atenție deosebită în timp ce utilizați acest medicament.

### **Informații importante privind unele componente ale OZNOBIN HOT**

Zaharoză 20,83326 g pe plic.

Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care au diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI OZNOBIN HOT**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulții și copiii cu vârsta peste 12 ani:**

Câte un plic la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități, fără a se depăși 4 plicuri pe zi. O singură doză nu trebuie să depășească 1 plic.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Nu utilizați mai mult de 7 zile, fără sfatul medicului.

Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Utilizați cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă.

### Insuficiență hepatică

Dacă sunteți un pacient cu probleme ale ficatului sau suferiți de sindromul Gilbert, doza dumneavoastră trebuie redusă sau să prelungiți intervalul dintre două administrări.

### *Pacienți vârstnici*

Dacă sunteți în vârstă, nu este necesară ajustarea dozelor.

### *Copii și adolescenți*

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

### **Cum să luați OZNOBIN HOT**

Conținutul unui plic se dizolvă în aproximativ 250 ml de apă fierbinte, dar nu clocotită. Băutura obținută se bea caldă.

### **Dacă utilizați mai mult OZNOBIN HOT decât trebuie**

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, contactați imediat medicul. Trebuie să primiți îngrijiri medicale imediate chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de apariție întârziată a leziunilor de la nivelul ficatului.

### **Dacă uitați să utilizați OZNOBIN HOT**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu OZNOBIN HOT și să consultați medicul imediat dacă aveți simptome cum ar fi umflături ale feței, limbii și gâtului, dificultăți la înghițire, umflături roșii și mâncărimi ale pielii și dificultăți de respirație.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt prezentate mai jos pe grupe, în funcție de frecvență:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- somnolență,
- vărsături, greață.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

- reacții alergice (de hipersensibilitate), angioedem cu simptome precum umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- scăderea valorilor zahărului în sânge, inclusiv până la coma hipoglicemică;
- nervozitate, insomnie, confuzie, agitație psihomotorie și dezorientare, hiperexcitabilitate, anxietate (senzație de frică), iritabilitate, tulburări de somn, halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate), depresie (tristețe patologică);
- amețeli, dureri de cap, parestezii (senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor), tremor;

- zgomot în urechi (tinitus);
- tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii), palpitații (perceperea supărătoare a bătăilor inimii);
- tensiune arterială crescută;
- uscăciunea gurii, constipație, dureri și disconfort abdominal, diaree, alterarea gustului, lipsa poftei de mâncare, salivă excesivă;
- tulburări ale funcției ficatului, creșterea valorilor transaminazelor hepatice, de obicei fără îngălbenirea pielii;
- dificultăți de urinare, toxicitate renală, colici renale;
- erupții cutanate, mâncărimea pielii, eritem polimorf, urticarie, exeme, erupții roșii-purpuri pe piele, dermatită alergică;
- slăbiciune, oboseală.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

- trombocitopenie (apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge).
- agranulocitoză (febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge), leucopenie (scaderea numărului de celule albe (leucocite) din sânge), anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge), inclusiv hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge), pancitopenie (scăderea globulelor roșii ale sângelui sau eritrocite), sulfhemoglobinemie și methemoglobinemie (creșterea cantității de sulf- și methemoglobină în sânge, manifestate prin piele violetă, dificultăți de respirație, durere în regiunea inimii), hematom sau sângerare;
- îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor la pacienții hipersensibili la acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- retenție urinară. Această reacție poate apărea la bărbații care au prostata mărită.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții alergice severe (anafilactice), apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson), desprinderea unor suprafețe extinse de piele (necroliza epidermică toxică);
- dilatarea pupilei, glaucom acut cu unghi închis (debut brusc cu vedere încețoșată, dureri severe la nivelul ochiului sau feței, halouri în jurul obiectelor), tulburări de acomodare;

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează OZNOBIN HOT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați OZNOBIN HOT după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII.**

### **Ce conține OZNOBIN HOT**

- *Substanțe active:* paracetamol, clorhidart de fenilefrină, maleat de feniramină și acid ascorbic. Fiecare plic conține paracetamol 325 mg, clorhidart de fenirefrină 10 mg, maleat de feniramină 20 mg, acid ascorbic 50 mg.
- *Celelalte componente sunt:* acid malic, acid citric anhidru, citrat de sodiu anhidru, zaharoză, oxid roșu de fier, oxid galben de fier, hidrogenofosfat de calciu anhidru, dioxid de titan, aromă de lămâie.

### **Cum arată OZNOBIN HOT și conținutul ambalajului**

**OZNOBIN HOT** se prezintă sub formă de pulbere granulată de culoare aproape alba sau ușor gălbuie.

### **Ambalajul**

Câte 22 g pulbere pentru soluție orală în plicuri din hârtie lucioasă/LDPE/Al/LDPE.

Câte 7 plicuri împreună cu prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare:**

**WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA**

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

#### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul.

### **Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>