

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Angelini-Logo

BoxaGrippal® Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind BoxaGrippal Erkältungstabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten beachten?
3. Wie sind BoxaGrippal Erkältungstabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BoxaGrippal Erkältungstabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BoxaGrippal Erkältungstabletten und wofür werden sie angewendet?

BoxaGrippal Erkältungstabletten 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 Erkältungstabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungsbedingten Schmerzen bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen.

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten beachten?

BoxaGrippal Erkältungstabletten dürfen 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 erythematodes (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;
- wenn Sie aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme unter starker Dehydration leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Asthma leiden – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen;
- bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (wie z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) hatten oder haben;
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (Bindegewebserkrankung), und Mischkollagenose oder einer angeborenen Störung des Porphyrinstoffwechsels leiden;
- falls Sie Arzneimittel anwenden, die Wechselwirkungen mit BoxaGrippal Erkältungstabletten hervorrufen – siehe unten stehende Aufzählung.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit BoxaGrippal Erkältungstabletten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit BoxaGrippal Erkältungstabletten einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion entwickeln, wie z. B. schwere Hautausschläge, Schälung der Haut Schuppen- oder Blasenbildung, Schwellung des Gesichts, unerklärliches Keuchen, Atemnot, leichte Blutergüsse, brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten unmittelbar ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Siehe Abschnitt 4.

In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautreaktionen bei Verwendung eines NSAR berichtet. Die Patienten scheinen zu Beginn des Therapieverlaufs dem höchsten Risiko ausgesetzt zu sein, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen im ersten Behandlungsmonat auftritt. Brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten ab und wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie einen Hautausschlag oder Schleimhautläsionen entwickeln.

Infektionen

BoxaGrippal kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch BoxaGrippal eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Während einer Varizelleninfektion (z. B. Windpocken) ist es ratsam, die Verwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses und Mischkollagenosen kann ein erhöhtes Risiko für aseptische Meningitis (Gehirnhautentzündung) oder Hepatitis bestehen.

Längerer Gebrauch von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmedikamenten häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Medikamenten diagnostiziert werden.

Bei längerer Behandlung mit Ibuprofen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, da Ihre Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig überprüft werden sollten.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere die Kombination mehrerer schmerzlindernder Arzneimittel, kann zu dauerhaften Nierenschäden mit dem Risiko eines Nierenversagens (analgetische Nephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust und Dehydratation verbunden ist, erhöht sein. Daher sollte diese vermieden werden.

Bei der Anwendung von BoxaGrippal Erkältungstabletten kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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 Erkältungstabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Bei dehydratisierten Jugendlichen besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten 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.

BoxaGrippal Erkältungstabletten können andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit BoxaGrippal Erkältungstabletten ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von BoxaGrippal Erkältungstabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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;
- CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol, Fluconazol);
- Mifepriston (für Schwangerschaftsabbruch).

BoxaGrippal Erkältungstabletten dürfen 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. Tranlycypromin), 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 Erkältungstabletten einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) bzw. Zahnarzt darüber.

Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Filmtabletten nicht mit alkoholischen Getränken ein.

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 Erkältungstabletten dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Sportler

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BoxaGrippal Erkältungstabletten können zu Schwindel und/oder verschwommenem Sehen führen (mögliche Nebenwirkungen von Ibuprofen); die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen kann daher vorübergehend eingeschränkt sein.

BoxaGrippal Erkältungstabletten enthalten Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind BoxaGrippal Erkältungstabletten 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. Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungstabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Filmtabletten, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten (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 Erkältungstabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Falls Jugendliche dieses Arzneimittel länger als 3 Tage anwenden müssen oder die Symptome nach 3 Tagen sich verstärken, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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

Falls Sie mehr BoxaGrippal Erkältungstabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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 können auch BoxaGrippal Erkältungstabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungstabletten 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.
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion**, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal Erkältungstabletten, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

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
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberschädigungen
- schwere Hautreaktionen
- Nierenfunktionsstörung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne

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 sind BoxaGrippal Erkältungstabletten 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BoxaGrippal Erkältungstabletten enthalten

- 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

Wie BoxaGrippal Erkältungstabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtabletten

Packungen mit 10 bzw. 20 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

[Angelini logo]

Hersteller

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.

Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

Polen

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

Belgien	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
Bulgarien	Mucogrip
Deutschland	BoxaGrippal Erkältungstabletten 200mg/30mg Filmtabletten
Griechenland	Mucocold
Italien	ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
Österreich	BoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten
Portugal	Bisolgripal 200mg + 30mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Bisolfren 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película

Vereinigtes Königreich Lasynac 200mg/30mg film coated tablets
Zypern Mucocold

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

[zusätzlich für Deutschland (nachfolgender Text ist nicht Bestandteil der Zulassung)]

BoxaGrippal® wünscht Ihnen eine gute Besserung!
