

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BoxaGrippal® 200 mg/30 mg Weichkapseln

Wirkstoffe: 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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 ist BoxaGrippal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal beachten?
3. Wie ist BoxaGrippal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BoxaGrippal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BoxaGrippal und wofür wird es angewendet?

BoxaGrippal enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wirken schmerzlindernd und fiebersenkend. Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal wird angewendet zur symptomatischen Linderung der verstopften Nase begleitet von Kopfschmerzen und/oder Fieber bei grippalen Infekten bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Nehmen Sie dieses Kombinationsarzneimittel nur dann ein, 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 Ibuprofen oder Pseudoephedrinhydrochlorid.

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

2. 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 nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) zu Magen-Darm-Blutungen gekommen ist;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben (z. B. eine Erkrankung der Herzkranzgefäße);
- falls Sie einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn bei Ihnen ein unzureichend kontrollierter Bluthochdruck vorliegt;
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder in der Vergangenheit Risikofaktoren für einen Schlaganfall bei Ihnen festgestellt wurden;
- wenn Sie in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben;
- 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 an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden, einer durch das Immunsystem ausgelösten Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht;
- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
 - andere gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren), die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin), oder Methylphenidat;
 - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren, z. B. Iproniazid) – 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 einnehmen, insbesondere:

- 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);
- 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 hervorrufen – siehe untenstehende 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 wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit BoxaGrippal 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 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 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 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 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 Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Kopfschmerzen durch den übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln diagnostiziert werden.

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

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 soll diese vermieden werden.

Bei der Anwendung von BoxaGrippal kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von BoxaGrippal 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 beeinflussen. 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.

Es besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung bei dehydrierten Jugendlichen.

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.

BoxaGrippal kann 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 ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Holen Sie daher vor der Anwendung von BoxaGrippal zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein.

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

- Thrombozytenaggregationshemmer und orale Antikoagulanzen (wirken blutverdünnend/blutgerinnungshemmend, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), einschließlich hoch dosierter Acetylsalicylsäure;
- Herzglykoside (z. B. Digoxin);
- Corticosteroide;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Monoaminoxidase-A-Hemmer (MAO-Inhibitoren));
- Methotrexat in hoher Dosierung (mehr als 20 mg pro Woche);
- Antibiotika vom Chinolon-Typ (werden zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen angewendet);
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie);
- 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 darf nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin), oder Methylphenidat;
- nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren wie z. B. Iproniazid), die zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen 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) darüber.

Einnahme von BoxaGrippal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Weichkapsel nicht mit alkoholischen Getränken ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sportler

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

BoxaGrippal enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 63 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist BoxaGrippal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Einnahme bestimmt. Die niedrigste wirkungsvolle Dosis soll 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 ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Bei stärker ausgeprägten Beschwerden nehmen Sie 2 Weichkapseln, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Weichkapseln (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

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

Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Konzentrationen bzw. Dosen anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Jugendliche dieses Arzneimittel länger als 3 Tage anwenden müssen oder sich die Beschwerden verschlechtern, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Falls Sie mehr BoxaGrippal 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 kann auch dieses Arzneimittel 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), Erbrechen von Blut 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).
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis);
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal, wenn Sie diese Beschwerden entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder sich diese verschlimmern. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Abgespanntheit, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich (manchmal mit Blutungen und Durchbrüchen), Verschlimmerung einer Colitis (Entzündung des Dickdarms) und von Morbus Crohn
- Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Nierengewebschädigung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- gestörte Produktion von Blutkörperchen; dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen und Depression
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzinfarkt
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberschädigung
- schwere Hautreaktionen
- Nierenfunktionsstörung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BoxaGrippal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 BoxaGrippal enthält

- Die Wirkstoffe sind: Jede Weichkapsel enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Flüssiger Inhalt: Macrogol 600 (E 1521), Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser.
Gelatinekapsel: Gelatine, flüssige Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (E 420), natürliches Betacarotin 10 % CWD-Pulver.

Wie BoxaGrippal aussieht und Inhalt der Packung

BoxaGrippal ist eine durchsichtige, ovale, Weichgelatinekapsel. BoxaGrippal ist in weißen, undurchsichtigen PVC/PVdC-Blisterpackungen mit Aluminiumfolie zu 10, 20 oder 30 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Italien

Qualimetrix S.A.
Messogion Avenue 579
153 43 Agia Paraskevi
Griechenland

Z.Nr.: 140814

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

Deutschland BoxaGrippal Rhinosinusitis 200 mg/30 mg Weichkapseln

Österreich BoxaGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.