Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BoxaGrippal Erkältungssaft 200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen

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. Siehe Abschnitt 4.
- Für Jugendliche ab 15 Jahren: Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Erwachsene: 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 Erkältungssaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft beachten?
3. Wie ist BoxaGrippal Erkältungssaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BoxaGrippal Erkältungssaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BoxaGrippal Erkältungssaft und wofür wird er angewendet?

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

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

Pseudoephedrin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal Erkältungssaft wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungsbedingten Schmerzen (z. B. Hals- und Gliederschmerzen).

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 einer der Einzelsubstanzen.

Wenn Sie sich nach dem unten genannten Zeitraum nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden:

– Nach 5 Tagen, wenn Sie ein Erwachsener sind.
– Nach 3 Tagen, wenn Sie ein Jugendlicher ab 15 Jahren sind.

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

BoxaGrippal Erkältungssaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter 15 Jahre alt sind;
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion oder pfeifende Atmung auftritt oder früher einmal aufgetreten ist, nachdem Sie andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs) eingenommen haben;
- wenn Sie andere ähnliche Arzneimittel nehmen;
- wenn Sie andere Arzneimittel wie Blutverdünner, Corticosteroide, Mittel gegen Blutgerinnselbildung, Lithium, Antidepressiva erhalten (oder in den letzten 14 Tagen erhalten haben) oder ein Arzneimittel gegen Krebs namens Methotrexat erhalten;
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Magenbeschwerden haben oder schon einmal hatten;

- wenn Sie an einer Herzerkrankung (einschließlich Tachyarrhythmie), Diabetes, einer Erkrankung namens Phäochromozytom (ein Tumor, der zu Bluthochdruck, Herzklopfen, beschleunigtem Herzschlag und Kopfschmerzen führt), an Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Prostatavergrößerung oder einer schweren Lebererkrankung leidenwenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie eine Gehirnblutung haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie ungeklärte Blutgerinnungsstörungen haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie jemals
  - Krampfanfälle,
  - einen Schlaganfall oder Ihnen zuvor gesagt wurde, dass Sie ein Schlaganfallrisiko haben,
  - einen Herzinfarkt hatten;
- wenn bei Ihnen eine Autoimmunerkrankung (Lupus erythematodes) festgestellt wurde;

– wenn Sie sich in der 28. bis 40. Schwangerschaftswoche befinden (drittes Trimenon der Schwangerschaft).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

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

– wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
  - andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs);
  - Mittel gegen Migräne;
  - andere Arzneimittel wie Blutverdünner, Corticosteroide oder Sympathomimetika (siehe Abschnitt „Andere Arzneimittel und BoxaGrippal Erkältungssaft“;
– 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 einen hohen Cholesterinspiegel oder Bronchospasmus haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn bei Ihnen eine Psychose festgestellt wurde;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben, eine Erkrankung des Immunsystems mit Befall des Bindegewebes, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Körperorgane führt;
- wenn Sie Krampfanfälle oder Verhaltensstörungen hatten, nachdem Sie früher Arzneimittel angewendet haben, die die gleichen Wirkstoffe enthalten;
- wenn Sie älter sind und Beschwerden beim Wasserlassen haben;
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist;
- wenn Sie Leistungssportler sind, da das in diesem Arzneimittel enthaltende Pseudoephedrin in Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen kann;
- wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen oder Hauttests geplant sind;
- wenn Sie Asthma haben oder früher hatten;

– wenn Sie ein Magengeschwür oder eine Magenblutung hatten;
– wenn Sie Hautreaktionen hatten, nachdem Sie früher Arzneimittel angewendet haben, die die gleichen Wirkstoffe enthalten;
– 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 Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bei der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft 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 Erkältungssaft und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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

Gefahr des Missbrauchs und der Toleranz

Der Konsum von Pseudoephedrin kann zu Missbrauch führen, und die Erhöhung der Dosis kann schließlich zu Toxizität führen. Wiederholter Konsum kann dazu führen, dass die Wirkung der Droge nachlässt (man gewöhnt sich an sie, was als Drogentoleranz bezeichnet wird), was das Risiko einer Überdosierung erhöhen kann. Auf einen schnellen Entzug kann eine Depression folgen.

Infektionen

BoxaGrippal Erkältungssaft kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch BoxaGrippal Erkältungssaft 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.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblem zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

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

Bei Jugendlichen, die unter einem Flüssigkeitsmangel leiden, besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft 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 Erkältungssaft 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 Erkältungssaft ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder verabreichen und müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Acetylsalicylsäure;
- andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs);
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin;
- Wassertabletten (Diuretika);
- Corticosteroide;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie:
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie Paroxetin und Fluoxetin;
  - Lithium;
  - trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin;
  - Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) wie Tranylcypromin;
  - andere indirekt wirkende Arzneimittel wie Methylphenidat;
- Digoxin (bei Herzschwäche);
- Methotrexat (bei Arthritis, Psoriasis oder bestimmten Krebserkrankungen);
- Tacrolimus (bei Transplantationen und Ekzem);
- Ciclosporin (bei Transplantationen, Arthritis oder Psoriasis);

– Antibiotika aus der Gruppe der sogenannten Chinolone (wie Ciprofloxacin) und solche, die bei Hautinfektionen und Pneumonie verwendet werden (wie Linezolid);
– Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion);
– abschwellende Mittel oder Appetitzügler;
– Digitalis (bei Herzrhythmusstörungen);
– Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen);
– Probenecid (zur Behandlung von Gicht);
– Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;
– Antihistaminika, Alkohol und Beruhigungsmittel;
– Antazida und Kaolin.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arzneimittel Sie einnehmen, sollten Sie die Flasche oder Packung Ihrem Apotheker zeigen.

Wichtiger Hinweis

– Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, können das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls geringfügig erhöhen. Dieses Risiko besteht vor allem bei hohen Dosierungen und längerer Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe die zwei nächsten Punkte). Wenn Sie Herzerkrankungen haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen haben könnten (wenn Sie beispielsweise

Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
– Wenn Sie ein Erwachsener sind, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 5 Tagen nicht bessern.
– Wenn Sie dieses Arzneimittel einem Jugendlichen ab 15 Jahren geben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder sich nach 3 Tagen nicht bessern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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 Erkältungssaft darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder

länger andauert als erwartet. Sie sollten BoxaGrippal Erkältungssaft während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie BoxaGrippal Erkältungssaft ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Sportler

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Da jedoch in Ausnahmefällen Schwindelgefühl oder

Halluzinationen auftreten können, sollten Sie dies berücksichtigen, wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen möchten.

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält Maltitol-Lösung

Bitte nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
10 ml enthalten 2,72 g Maltitol-Lösung. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BoxaGrippal Erkältungssaft 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren: In Abhängigkeit von der Stärke der Beschwerden 10 - 20 ml alle 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis von 60 ml darf nicht überschritten werden.

– Nehmen Sie nicht mehr als die oben angegebene Dosis ein.
– 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).
– Verabreichen Sie das Arzneimittel nicht an Kinder unter 15 Jahren.
– Die Einnahme sollte gewöhnlich alle 6 Stunden nach Bedarf erfolgen. Halten Sie zwischen den Dosen einen Abstand von mindestens 4 Stunden ein.

– Das Arzneimittel sollte nicht oder nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit Nieren- oder Leberversagen angewendet werden

Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft vorzugsweise zum Essen oder danach ein.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln, bis sich der Bodensatz komplett aufgelöst hat. Um die Dosis genau abmessen zu können, liegt der Packung ein Messbecher bei.

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

Falls Sie mehr BoxaGrippal Erkältungssaft 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blut), Magen-Darm-Blutung (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Auch können Unruhe, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und

Atemprobleme berichtet. Außerdem kann die Prothrombinzeit/INR verlängert sein, was vermutlich auf eine Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung des Asthmas möglich. Auch kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Aufgrund der Eigenschaften von Pseudoephedrin führen hohe Dosen zu einer Stimulation des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen: hypertensive Krise, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Atemnot und Krampfanfälle.

Bringen Sie auf alle Fälle das übrige Arzneimittel, das Behältnis und Etikett mit, damit das Arzneimittel identifiziert werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie während der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Geschwüre im Magen-Darm-Bereich
– Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Nierenprobleme (Papillennekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
– Verschlechterung infektiöser Entzündungen

- wenn Sie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenosen) (aseptische Meningitis) beobachten
- erniedrigte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Änderungen der Blutgerinnung, erhöhtes Blutungsrisiko (Thrombozytopenie)
- schwere Verringerung von Blutzellen (Panzytopenie), welche Schwäche, blaue Flecken oder eine Infektanfälligkeit verursachen kann
- schwere Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen (Agranulozytose), welche eine Infektanfälligkeit verursachen kann
- eine Erniedrigung der wichtigsten weißen Blutzellen im Blut (Neutropenie)
- ungeklärte pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit, Hautausschlag (der schwer sein und mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut einhergehen kann), Schwellung von Mund oder Zunge, Mundgeschwüre, Juckreiz oder Blutergüsse, Benommenheit, Herzrasen oder Flüssigkeitseinlagerung, z. B. geschwollene Knöchel. Alle diese Symptome können die Folgen eines anaphylaktischen Schocks und schwerer allergischen Reaktionen sein.
- psychotische Reaktionen
- Herzinfarkt

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führt (Pankreatitis)
– Leberversagen
– Entzündungen der Leber (Hepatitis)
– rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:
– starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens
- Schlaganfall
- unregelmäßiger Herzschlag, vorzeitige Kontraktion des Herzens (supraventrikuläre Extrasystolen)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen einen großflächigen Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem/ akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft, 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)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmentzündung, manchmal mit Blutverlust, der zu Blutarmut (Anämie) führt
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit
- Krankheitsgefühl
- Durchfall, Blähungen oder Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen, trockene Augen, verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Nervosität, Angstzustände, Unruhe, Zittern, Halluzinationen
- Ohrgeräusche
- Verschlechterung von Asthma
- Vorhandensein von Glukose im Urin.
- Anstieg der Glukose im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Blutstörungen wie Blutarmut (Anämie)
- Depression
- Schwellung (Ödeme), Bluthochdruck, Herzklopfen
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Rückfluss von Magensäure (Ösophagitis)
- Gelbfärbung von Augen und/oder Haut, die ein Anzeichen für Leberstörungen sein kann

– Haarausfall
– Weichteilkomplikationen bei einer Windpockenerkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Verhaltensstörungen
– Anfälle
– beschleunigter Herzschlag
– Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen
– Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, übermäßiges Schwitzen, Hautrötung
– erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
– Schwierigkeiten beim Wasserlassen bei Männern mit vergrößerter Prostata
– Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird
– Kreuzreaktivität mit anderen ähnlichen Drogen.
– Stimulation des zentralen Nervensystems, kann mit Angstzuständen und psychotischen Symptomen, Krämpfen oder Herz-Kreislauf-Kollaps mit Blutdruckabfall einhergehen.
– Müdigkeit
– Kurzatmigkeit

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.): kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 ist BoxaGrippal Erkältungssaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch der Flasche nicht mehr verwenden. Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nicht über 25 ºC lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BoxaGrippal Erkältungssaft enthält

– Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), Kirscharoma (enthält Propylenglycol, Wasser, Aromastoffe und Natriumcitrat-Puffer), gereinigtes Wasser.

Wie BoxaGrippal Erkältungssaft aussieht und Inhalt der Packung

BoxaGrippal Erkältungssaft ist eine zuckerfreie weiße Suspension zum Einnehmen mit Kirschgeschmack.

Packungsgrößen

BoxaGrippal Erkältungssaft ist in Flaschen mit 100 ml und 180 ml verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ein Messbecher (Markierungen bei 10 ml und 20 ml) aus Polypropylen zum Abmessen der Dosis liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma S.P.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

Hersteller

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli, 103/C

50066 Reggello (Florenz)

Italien

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

Deutschland	BoxaGrippal Erkältungssaft 200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen
Österreich	BoxaGrippal Erkältungssaft 200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Nach längerem Stehen der Flasche lagert sich ein Bodensatz ab. Das ist normal und stellt keinen Qualitätsmangel dar.

Gute Besserung!

PatienteninfoService /