Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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. 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 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 Abschwellen 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 Ibuprofen oder nur mit Pseudoephedrinhydrochlorid alleine.

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 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 Lebererkrankung leiden;
– wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;

- wenn Sie Herzprobleme haben (wie z. B. Erkrankungen der Herzkranzgefäße und Tachyarrhythmie);
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder Ihnen zuvor mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen das Risiko eines Schlaganfalls besteht
- wenn Sie ungeklärte Störungen der Blutbildung haben;
- falls Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;
- wenn Sie an systemischem 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);

- Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Iproniazid) – oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben;

– wenn Sie aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme unter starker Dehydration leiden;
– wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden (drittes Trimenon der Schwangerschaft).

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;
– wenn Sie in der Vergangenheit Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (wie z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre) oder 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, hohe Cholesterinspiegel oder Bronchospasmen 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“;
– wenn bei Ihnen Hautausschlag oder Hautsymptome auftreten. Sie sollten die Einnahme von Ibuprofen sofort beenden, unverzüglich ärztlichen Rat einholen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
– wenn Sie Symptome oder Anzeichen einer Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) entwickeln, die grippeähnliche Symptome und einen Ausschlag mit Fieber, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme einer Art

weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) umfassen können. Andere auffällige Bluttestergebnisse können erhöhte Werte von Leberenzymen aufweisen (sind aber nicht darauf beschränkt).

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.

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 Erkältungstabletten und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

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 Erkältungstabletten 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 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.

In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautreaktionen bei Verwendung eines NSAID berichtet. Die Patienten scheinen zu Beginn des Therapieverlaufs dem höchsten Risiko ausgesetzt zu sein, da 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.

Missbrauchsrisiko und Toleranz

Die Anwendung von Pseudoephedrin kann zu Missbrauch führen und erhöhte Dosen können langfristig zu Toxizität führen. Die wiederholte Anwendung kann dazu führen,

dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (man gewöhnt sich daran, was als Arzneimitteltoleranz bezeichnet wird), was das Risiko einer Überdosierung erhöhen kann. Ein schnelles Absetzen kann zu Depressionen führen.

Infektionen

BoxaGrippal Erkältungstabletten können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch BoxaGrippal Erkältungstabletten 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 erythematodes 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 Arzneimitteln 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 Dehydration verbunden ist, erhöht sein. Daher sollte diese vermieden werden.

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 Erkältungstabletten 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?“).

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 beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Beeinträchtigung von Hauttests

Pseudoephedrin sollte mindestens 48 Stunden vor Hauttests abgesetzt werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder und Jugendliche

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

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

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 Antikoagulanzien (wirken blutverdünnend/blutgerinnungshemmend, z. B. Acetylsalicylsäure/ASS, Warfarin, Ticlopidin)
– andere NSAIDs einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure
– Herzglykoside (z. B. Digoxin)
– Corticosteroide (z. B. Cortison)
– Heparin-Injektionen
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoaminoxidase-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)
– Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide) oder Methylphenidat

– Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)
– Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten
– CYP2C9-Hemmer (z. B. Voriconazol, Fluconazol)
– Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch)
– Antihistaminika, Alkohol und Beruhigungsmittel (Sedativa);
– Antazida und Kaolin

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. mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin)
– nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie z. B. Iproniazid), 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 Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungstabletten 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 Erkältungstabletten 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 Erkältungstabletten 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. BoxaGrippal Erkältungstabletten sind während des letzten Drittels der Schwangerschaft kontraindiziert.

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 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 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 Beschwerden (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. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberversagen nicht oder nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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

Eine Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten (entsprechend 1 200 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 sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Falls Jugendliche dieses Arzneimittel länger als 3 Tage anwenden müssen oder sich die Beschwerden nach 3 Tagen 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 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, Krampfanfälle (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 kommt es bei hohen Dosen tendenziell zu einer Stimulation des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen: hypertensive Krise, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Kurzatmigkeit und Krampfanfälle.

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 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), 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
- 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).

– großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
– roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Häufigkeit „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 Erkältungstabletten 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
– Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
– Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sich verschlimmert oder Sie eine nicht aufgeführte Nebenwirkung bemerken.

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, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit
– Sehstörungen, trockene Augen, verschwommenes Sehen
– Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Verschlimmerung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Colitis und Morbus Crohn)

– Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
– Tinnitus (Ohrengeräusch)
– Nierengewebsschädigungen
– Verschlechterung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kurzatmigkeit
– vorzeitige Kontraktion des Herzens (supraventrikuläre Extrasystolen)
– Anstieg des Glukosespiegels im Blut

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)
– Leberschädigungen
– schwere Hautreaktionen
– Nierenfunktionsstörung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Somnolenz, Zittern (Tremor)
- Halluzinationen, Angstzustände, Nervosität, Unruhe
- Durst, Schmerzen in der Brust, körperliche Schwäche oder Energielosigkeit, Mundtrockenheit, verminderter Appetit
- Schwierigkeiten bei der vollständigen Entleerung der Blase, Glukose im Urin
- Fixes Arzneimittelexanthem (fleckenartige runde oder ovale Rötungen und Schwellung der Haut), Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.
- Kreuzempfindlichkeit mit anderen ähnlichen Arzneimittel
- beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Kurzatmigkeit

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 dieses 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 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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 Erkältungstabletten enthalten

– Die Wirkstoffe sind: Jede 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 (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie BoxaGrippal Erkältungstabletten aussehen und Inhalt der Packung

BoxaGrippal Erkältungstabletten sind runde, weiße Filmtabletten.

Packungen mit 10 bzw. 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma S.P.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

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:

Deutschland	BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
Italien	ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Österreich	BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

PatientenInfo-Service /