

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Polopiryna Max Hot** **500 mg + 300 mg + 50 mg** **proszek do sporządzania roztworu doustnego** *Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Polopiryna Max Hot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Max Hot
3. Jak stosować lek Polopiryna Max Hot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polopiryna Max Hot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Polopiryna Max Hot i w jakim celu się go stosuje**

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:

- gorączka i dolegliwości bólowe związane z przeziębieniem i grypą;
- bóle o lekkim i średnim nasileniu (ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, bóle głowy).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Max Hot**

#### **Kiedy nie stosować leku Polopiryna Max Hot:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. antagoniści witaminy K, heparyna);

- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. (patrz poniżej);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polopiryna Max Hot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polopiryna Max Hot:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w dnie;
- u pacjentów pobudzonych psychoruchowo i cierpiących na bezsenność;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu, na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić.

Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas podawania dzieciom i młodzieży kwasu acetylosalicylowego istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. Zespół Reye'a to bardzo rzadka choroba, w której występują zmiany patologiczne w wielu narządach, głównie w mózgu i wątrobie. Z tego powodu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów predysponowanych lek może wywoływać napady dny moczanej.

Długotrwałe stosowanie leku może być szkodliwe, dlatego powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Lek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

## **Polopiryna Max Hot a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny.

Należy zachować ostrożność stosując lek Polopiryna Max Hot z:

- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny;
- lekami przeciwzkrzepowymi, np. antagonistami witaminy K, heparyną oraz trombolitycznymi np. streptokinazą i alteplazą lub innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi, np. tyklopidyną. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzkrzepowymi może spowodować nasilenie działania przeciwzkrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaronem, probenecydem, gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- lekami przeciwcukrzycowymi, np. insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) leków przeciwcukrzycowych;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczne (uszkodzające słuch) działanie furosemidu;
- glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, gdyż podawane jednocześnie z salicylanami, zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, a po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) np. enalaprylem, kaptoprylem. Kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach, stosowany jednocześnie z ACE zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- kwasem walproinowym, gdyż nasila on działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu leków;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu;
- ibuprofenem, który może nasilać działania niepożądane, może zmniejszać hamujące działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi;
- analeptykami i ergotaminą. Lek może nasilać działanie innych analeptyków i ergotaminy;
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż mogą spowalniać metabolizm i wydalanie kofeiny;
- barbituranami, gdyż mogą przyspieszać metabolizm kofeiny;
- agonistami receptorów adrenergicznych, gdyż stosowane równocześnie z kofeiną mogą wywoływać dodatkowe pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego i inne działania toksyczne;
- meksyletyną, gdyż może zmniejszać eliminację kofeiny i nasilać jej działania niepożądane;
- inhibitorami monoaminoooksygenazy (MAO), gdyż duże dawki kofeiny mogą nasilać działania niepożądane inhibitorów MAO;
- lekami przeciwhistaminowymi i benzodiazepinami, gdyż kofeina może przeciwdziałać efektem sedatywnym tych leków;
- sympatykomimetykami oraz innymi lekami zwiększającymi siłę skurczu mięśnia sercowego,

- gdyż kofeina działając synergistycznie z tymi lekami, może wywoływać tachykardię;
- kofeiną, która zwiększa zależność od substancji efedryno-podobnych;
- metyloksantynami, gdyż kofeina może zmniejszać wydalanie teofiliny i innych metyloksantyn;
- lekami blokującymi receptory beta, gdyż ich działanie terapeutyczne i działanie kofeiny mogą być wzajemnie znoszone;
- litem, gdyż jednoczesne stosowanie z kofeiną może prowadzić do zwiększonego wydalania litu z moczem i obniżenia jego działania terapeutycznego;
- wapniem, gdyż duże dawki kofeiny mogą zmniejszać absorpcję wapnia.
- chinolonami, erytromycyną, gdyż mogą spowalniać metabolizm kofeiny w wątrobie; Metabolizm kofeiny w wątrobie jest przyspieszany przez palenie tytoniu lub podanie leków przeciwdrgawkowych typu pochodnych hydantoiny;
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, gdyż 1 g kwasu askorbowego dziennie może zwiększać dostępność biologiczną doustnych środków antykoncepcyjnych;
- kortykosteroidami, gdyż mogą zwiększać utlenianie kwasu askorbowego;
- tetracyklinami, gdyż mogą zwiększać wydalanie kwasu askorbowego z moczem;
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, istnieją doniesienia, że kwas askorbowy w dawkach większych niż 10 g na dobę może zmniejszać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych poprzez zmniejszanie ich wchłaniania;
- deferoksaminą, gdyż jednoczesne stosowanie kwasu askorbowego z deferoksaminą może nasilać działanie toksyczne żelaza, głównie na serce i szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- disulfiramem, gdyż przewlekłe stosowanie dużych dawek kwasu askorbowego może zaburzać oddziaływanie pomiędzy disulfiramem i alkoholem.

Kwas askorbowy obniża pH moczu, co może wpływać na wydalanie innych leków np. meksyletyny.

Omeprazol nie wpływa na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

### **Badania diagnostyczne**

Kwas acetylosalicylowy może zmieniać wartości następujących parametrów w badaniach analitycznych:

**Krew:** zwiększona aktywność transaminaz (ALAT lub AspAT), fosfatazy alkalicznej, zwiększone stężenie jonów amonowych, bilirubiny, cholesterolu, kinazy kreatynowej, digoksyny, wolnej tyroksyny, dehydrogenazy (DHO), globuliny wiążącej tyroksynę, trójglicerydów, kwasu moczowego i kwasu walproinowego, zwiększone stężenie glukozy (zakłócenie odczytu testu), paracetamolu, białka całkowitego, zmniejszenie stężenia wolnej tyroksyny, glukozy, fenytoiny, TSH, TSH-RH, trójglicerydów, trójiodotyroniny, kwasu moczowego i klirensu kreatyniny, zmniejszona aktywność transaminazy (ALAT), albumin, fosfatazy alkalicznej, cholesterolu, kinazy kreatynowej oraz dehydrogenazy mleczanowej (LDH) i białka całkowitego.

**Mocz:** zmniejszenie stężenia estriolu, kwasu 5-hydroksyindoloctowego, kwasu 4-hydroksy-3-metoksymigdałowego, estrogenów całkowitych oraz glukozy.

### **Polopiryna Max Hot z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Leku nie wolno stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Leku nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

### **Lek Polopiryna Max Hot zawiera sacharozę, siarczyny i sól**

Lek zawiera 1921 mg sacharozy w każdej saszetce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek ze względu na zawartość siarczynów rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Polopiryna Max Hot**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

1 saszetka co 6-8 godzin w zależności od potrzeby.

Nie należy przekraczać dawki 4 g kwasu acetylosalicylowego na dobę (8 saszetek).

Nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać i wypić.

Przyjmować doustnie w postaci gorącego napoju.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna Max Hot**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Objawy przedawkowania:

Pierwszymi objawami zatrucia kwasem acetylosalicylowym są nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczne występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc. Ciężkie objawy zatrucia występują po dawce 300-500 mg/kg mc.

Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.

### **Leczenie przedawkowania:**

Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.

W razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym należy:

- Sprowokować wymioty i płukać żołądek (w celu zmniejszenia wchłaniania leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką leku nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u dorosłych i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej

- temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.
- W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.
- Objawami przedawkowania kofeiny są: bezsenność, zmęczenie, drżenie mięśni, majaczenie, tachykardia, skurcze dodatkowe, drgawki. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Polopiryna Max Hot**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krzepnięcia krwi, wydłużenie czasu krwawienia, niedokrwistość z niedoboru żelaza potwierdzona wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi, hemoliza.
- Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i krtani, które powodują zaburzenia oddychania), reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji oraz u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.
- Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania, krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe). Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.
- Zaburzenia widzenia.
- Szumy uszne, odwracalna utrata słuchu. Szum i dzwonienie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.
- Niewydolność serca.
- Krwotoki, okołoperacyjne krwotoki, krwiaki, krwotoki do mięśni.
- Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu), astma oskrzelowa, krwawienie z nosa, zespół astmy aspirynowej, zapalenie śluzówki nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.
- Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacje, krwawienie dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego.
- Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwałe przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

- Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczeniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.
- Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka świąd; wykwity skórne różnego rodzaju, rzadko pęcherze lub plamica.
- Obecność białka w moczu, obecność czerwonych i (lub) białych krwinek w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.
- Gorączka.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Po zastosowaniu kwasu askorbowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Znużenie, bezsenność lub senność.
- Uczucie palenia za mostkiem.
- Kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystyny lub szczawianów.
- Kwas askorbowy może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Po zastosowaniu kofeiny mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Ból głowy, bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drżenie rąk.
- Zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty).
- Zaburzenie wyników przepływu sercowego krwi w teście z dipirydamidem.
- Fałszywie pozytywne wyniki testu guza chromochłonnego lub nerwiaka niedojrzałego, poprzez zwiększanie stężenia katecholamin i ich metabolitów w moczu.
- Podwyższenie stężenia glukozy we krwi.

Kofeina może spowodować uzależnienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Polopiryna Max Hot**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Polopiryna Max Hot:**

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C), kofeina. Każda saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), 300 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*), 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy 96833-51 (zawiera między innymi: sacharozę, siarczyny, butylohydroksyanizol (E320)), sodu cyklamianian.

### **Jak wygląda lek Polopiryna Max Hot i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać proszku do sporządzania roztworu doustnego o smaku cytrynowym zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe, zawiera 8 lub 14 saszetek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### **Wytwórca**

ALCALÁ FARMA S.L.  
Avenida de Madrid 82  
28802 Alcalá de Henares  
(Madryt) Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB  
nr DZL-ZLN.4020.3629.2020.3.MW z dn. 19.04.2021 r.*