

Pflichttexte für Werbung in Fachkreisen (DE):

BoxaGrippal® Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten

BoxaGrippal® forte Erkältungstabletten 400 mg/60 mg Filmtabletten

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

Zusammensetzung: Erkältungstabl.: Eine Filmtabl. enth. 200 mg Ibuprofen u. 30 mg

Pseudoephedrinhydrochlorid. forte Erkältungstabletten: Eine Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid. *Sonst. Bestandteile:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum. Erkältungssaft: 10 ml Suspension enth. 200 mg Ibuprofen u. 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid. *Sonst. Bestandteile:* Glycerol, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl- und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Kirscharoma (enthält Propylenglycol, Aromastoffe, Natriumcitrat-Puffer), gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiet: Symptomatisch. Behandlung d. Schleimhautschwellung v. Nase und Nebenhöhlen (Rhinosinusitis) verb. m. Kopfschmerzen, Fieber u. erkältungsbedingten Schmerzen bei Jugendl. ab 15 Jahren u. Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid od. einen d.

sonst. Bestandteile; Patienten unter 15 Jahren; Schwangerschaft u. Stillzeit; Allergien od. Asthma i. d. Anamnese, ausgelöst durch Ibuprofen, ASS od. andere NSAID; gastrointest. Blutungen, Ulzera od.

Perforationen i. d. Anamnese durch NSAID; bestehende od. wiederholt aufgetretene peptische Ulzera od. Hämorrhagien; zerebrovaskuläre od. andere Blutungen; ungeklärte Störungen d. Hämatopoese; (schwere) Leberinsuff.; schwere Niereninsuff.; schwere Herzinsuff.; Hypertonie (schwer od. nur unzureichend kontrolliert); Schlaganfall od. Risikofaktoren f. einen Schlaganfall i. d. Anamnese; koronare Herzkrankh.; (Risiko eines) Engwinkelglaukom(s); Risiko d. Harnretention aufgrund v. urethroprostatischen

Beschwerden/Prostatahyperplasie; Myokardinfarkt i. d. Anamnese; zerebrale Krampfanfälle i. d. Anamnese; system. Lupus erythematoses; Komb. m. and. Dekongestiva; Komb. m. nichtselektiven MAO-Inhibitoren od. Anw. v. MAO-Inhibitoren innerh. d. letzten 2 Wochen. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Komb. m.

Methylphenidat. Erkältungstabletten zusätzl.: starke Dehydration. Erkältungssaft zusätzl.: Überempfindlichk. gg. Natriummethyl- u. Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat; Komb. m. and. NSAID (einschl. COX-2-Hemmern), Betablockern, oralen Antikoagulantien, Kortikosteroiden, Heparinen, Thrombozytenaggregationshemmern, Lithium, SSRI, Methotrexat (> 20 mg/Woche), Diabetes mellitus, Hyperthyreose, Phäochromozytom.

Nebenwirkungen: Häufig: Dyspepsie; Abdominalschmerzen; Nausea; Erbrechen; Flatulenz; Diarrhö; Obstipation; leichter gastrointestinaler Blutverlust, d. in seltenen Fällen eine Anämie z. Folge haben kann. Erkältungstabletten zusätzl.: Pyrosis. Erkältungssaft zusätzl.: Gastrointest. Beschwerden; Appetitlosigkeit.

Gelegentlich: Überempfindlichk.-Reaktionen m. Urtikaria, Pruritus, Hautausschlägen u. Asthmaanfällen (m. Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen; peptische Ulzera m. gastrointest. Blutungen (m. Meläna, Hämatemesis) u./od. Perforation; Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis (ulcerosa) u. Morbus Crohn; Hautausschläge. Selten: Tinnitus; Nierengewebsschädigungen; erhöhte Harnsäurekonz. im Blut. Erkältungssaft zusätzl.: Nervosität; Angstzustände; Tremor; Halluzinationen; Exazerbation v. Asthma od. Überempfindlichk.-

Reaktion m. Bronchospasmus. Sehr selten: Exazerbation infektiöser Entzündungen; aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber od. Desorientiertheit bei Patienten m. Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen]); Störung d. Hämatopoese; schwere allg. Überempfindlichk.-Reaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock); psychotische Reaktionen; Depression; Palpitationen; Herzinsuff.; Myokardinfarkt; arterielle Hypertonie; Ösophagitis; Pankreatitis; Ausbildung v. intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, -erkrankungen, -schäden, -

versagen; akute Hepatitis; bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Alopezie; schwere Hautinfektionen; Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion; Nierenerkrankungen, Ödeme (insb. b. Patienten m. arterieller Hypertonie od. Niereninsuffizienz); nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis; akute Niereninsuffizienz. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Vaskulitis. Erkältungssaft zusätzl.: schwere Formen v. Hautreaktionen wie

exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme; Anstieg d. Serumkreatininspiegel. Nicht bekannt: Ängstlichkeit; Verhaltensstörungen; hämorrhagischer od. ischämischer Schlaganfall; Krampfanfälle; ischämische Optikusneuropathie; Schmerzen im Brustbereich; Arrhythmie; Mundtrockenh.; Durst; ischämische Kolitis; Arzneimittellexanthem m. Eosinophilie u. systemischen Symptomen (DRESS); Lichtempfindlichkeitsreaktion; akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); schwere Hautreaktionen; Hyperhidrose. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Halluzinationen; Miktionsstörungen. Erkältungssaft zusätzl.: Erythem;

Gelegentlich: Überempfindlichk.-Reaktionen m. Urtikaria, Pruritus, Hautausschlägen u. Asthmaanfällen (m. Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen; peptische Ulzera m. gastrointest. Blutungen (m. Meläna, Hämatemesis) u./od. Perforation; Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis (ulcerosa) u. Morbus Crohn; Hautausschläge. Selten: Tinnitus; Nierengewebsschädigungen; erhöhte Harnsäurekonz. im Blut. Erkältungssaft zusätzl.: Nervosität; Angstzustände; Tremor; Halluzinationen; Exazerbation v. Asthma od. Überempfindlichk.-

Reaktion m. Bronchospasmus. Sehr selten: Exazerbation infektiöser Entzündungen; aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber od. Desorientiertheit bei Patienten m. Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen]); Störung d. Hämatopoese; schwere allg. Überempfindlichk.-Reaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock); psychotische Reaktionen; Depression; Palpitationen; Herzinsuff.; Myokardinfarkt; arterielle Hypertonie; Ösophagitis; Pankreatitis; Ausbildung v. intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, -erkrankungen, -schäden, -

versagen; akute Hepatitis; bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Alopezie; schwere Hautinfektionen; Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion; Nierenerkrankungen, Ödeme (insb. b. Patienten m. arterieller Hypertonie od. Niereninsuffizienz); nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis; akute Niereninsuffizienz. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Vaskulitis. Erkältungssaft zusätzl.: schwere Formen v. Hautreaktionen wie

exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme; Anstieg d. Serumkreatininspiegel. Nicht bekannt: Ängstlichkeit; Verhaltensstörungen; hämorrhagischer od. ischämischer Schlaganfall; Krampfanfälle; ischämische Optikusneuropathie; Schmerzen im Brustbereich; Arrhythmie; Mundtrockenh.; Durst; ischämische Kolitis; Arzneimittellexanthem m. Eosinophilie u. systemischen Symptomen (DRESS); Lichtempfindlichkeitsreaktion; akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); schwere Hautreaktionen; Hyperhidrose. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Halluzinationen; Miktionsstörungen. Erkältungssaft zusätzl.: Erythem;

Gelegentlich: Überempfindlichk.-Reaktionen m. Urtikaria, Pruritus, Hautausschlägen u. Asthmaanfällen (m. Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen; peptische Ulzera m. gastrointest. Blutungen (m. Meläna, Hämatemesis) u./od. Perforation; Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis (ulcerosa) u. Morbus Crohn; Hautausschläge. Selten: Tinnitus; Nierengewebsschädigungen; erhöhte Harnsäurekonz. im Blut. Erkältungssaft zusätzl.: Nervosität; Angstzustände; Tremor; Halluzinationen; Exazerbation v. Asthma od. Überempfindlichk.-

Reaktion m. Bronchospasmus. Sehr selten: Exazerbation infektiöser Entzündungen; aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber od. Desorientiertheit bei Patienten m. Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen]); Störung d. Hämatopoese; schwere allg. Überempfindlichk.-Reaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock); psychotische Reaktionen; Depression; Palpitationen; Herzinsuff.; Myokardinfarkt; arterielle Hypertonie; Ösophagitis; Pankreatitis; Ausbildung v. intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, -erkrankungen, -schäden, -

versagen; akute Hepatitis; bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Alopezie; schwere Hautinfektionen; Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion; Nierenerkrankungen, Ödeme (insb. b. Patienten m. arterieller Hypertonie od. Niereninsuffizienz); nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis; akute Niereninsuffizienz. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Vaskulitis. Erkältungssaft zusätzl.: schwere Formen v. Hautreaktionen wie

exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme; Anstieg d. Serumkreatininspiegel. Nicht bekannt: Ängstlichkeit; Verhaltensstörungen; hämorrhagischer od. ischämischer Schlaganfall; Krampfanfälle; ischämische Optikusneuropathie; Schmerzen im Brustbereich; Arrhythmie; Mundtrockenh.; Durst; ischämische Kolitis; Arzneimittellexanthem m. Eosinophilie u. systemischen Symptomen (DRESS); Lichtempfindlichkeitsreaktion; akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); schwere Hautreaktionen; Hyperhidrose. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Halluzinationen; Miktionsstörungen. Erkältungssaft zusätzl.: Erythem;

Gelegentlich: Überempfindlichk.-Reaktionen m. Urtikaria, Pruritus, Hautausschlägen u. Asthmaanfällen (m. Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen; peptische Ulzera m. gastrointest. Blutungen (m. Meläna, Hämatemesis) u./od. Perforation; Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis (ulcerosa) u. Morbus Crohn; Hautausschläge. Selten: Tinnitus; Nierengewebsschädigungen; erhöhte Harnsäurekonz. im Blut. Erkältungssaft zusätzl.: Nervosität; Angstzustände; Tremor; Halluzinationen; Exazerbation v. Asthma od. Überempfindlichk.-

Reaktion m. Bronchospasmus. Sehr selten: Exazerbation infektiöser Entzündungen; aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber od. Desorientiertheit bei Patienten m. Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen]); Störung d. Hämatopoese; schwere allg. Überempfindlichk.-Reaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock); psychotische Reaktionen; Depression; Palpitationen; Herzinsuff.; Myokardinfarkt; arterielle Hypertonie; Ösophagitis; Pankreatitis; Ausbildung v. intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, -erkrankungen, -schäden, -

versagen; akute Hepatitis; bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Alopezie; schwere Hautinfektionen; Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion; Nierenerkrankungen, Ödeme (insb. b. Patienten m. arterieller Hypertonie od. Niereninsuffizienz); nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis; akute Niereninsuffizienz. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Vaskulitis. Erkältungssaft zusätzl.: schwere Formen v. Hautreaktionen wie

exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme; Anstieg d. Serumkreatininspiegel. Nicht bekannt: Ängstlichkeit; Verhaltensstörungen; hämorrhagischer od. ischämischer Schlaganfall; Krampfanfälle; ischämische Optikusneuropathie; Schmerzen im Brustbereich; Arrhythmie; Mundtrockenh.; Durst; ischämische Kolitis; Arzneimittellexanthem m. Eosinophilie u. systemischen Symptomen (DRESS); Lichtempfindlichkeitsreaktion; akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP); schwere Hautreaktionen; Hyperhidrose. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Halluzinationen; Miktionsstörungen. Erkältungssaft zusätzl.: Erythem;

Gelegentlich: Überempfindlichk.-Reaktionen m. Urtikaria, Pruritus, Hautausschlägen u. Asthmaanfällen (m. Blutdruckabfall); zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen; peptische Ulzera m. gastrointest. Blutungen (m. Meläna, Hämatemesis) u./od. Perforation; Gastritis, ulzeröse Stomatitis, Exazerbation von Colitis (ulcerosa) u. Morbus Crohn; Hautausschläge. Selten: Tinnitus; Nierengewebsschädigungen; erhöhte Harnsäurekonz. im Blut. Erkältungssaft zusätzl.: Nervosität; Angstzustände; Tremor; Halluzinationen; Exazerbation v. Asthma od. Überempfindlichk.-

Reaktion m. Bronchospasmus. Sehr selten: Exazerbation infektiöser Entzündungen; aseptische Meningitis (Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber od. Desorientiertheit bei Patienten m. Autoimmunerkrankungen [SLE, Mischkollagenosen]); Störung d. Hämatopoese; schwere allg. Überempfindlichk.-Reaktionen (Gesichtsödem, Angioödem, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock); psychotische Reaktionen; Depression; Palpitationen; Herzinsuff.; Myokardinfarkt; arterielle Hypertonie; Ösophagitis; Pankreatitis; Ausbildung v. intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen; Leberfunktionsstörungen, -erkrankungen, -schäden, -

versagen; akute Hepatitis; bullöse Exantheme wie Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom); Alopezie; schwere Hautinfektionen; Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion; Nierenerkrankungen, Ödeme (insb. b. Patienten m. arterieller Hypertonie od. Niereninsuffizienz); nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis; akute Niereninsuffizienz. Erkältungstabletten/-forte zusätzl.: Vaskulitis. Erkältungssaft zusätzl.: schwere Formen v. Hautreaktionen wie

Harnretention bei Männern m. Prostatahypertrophie. **Warnhinweise:** Erkältungstabletten/-forte: Enth. Lactose. Erkältungssaft: Enth. Maltitol, Natriummethyl- und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat. **Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., 00181 Rom. Stand:** September 2020