

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NeoCitran Grippe Erkältung FORTE, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Haleon Schweiz AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE stützt sich auf «Theraflu Forte s vitaminem C lesní ovoce» mit Stand der Information Oktober 2021, welches dieselben Wirkstoffe enthält und in der Tschechischen Republik zugelassen ist.

Was ist NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE und wann wird es angewendet?

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE wird eingesetzt zur Linderung von Erkältungs- und Grippe-symptomen mit Schnupfen (verstopfter Nase) begleitet von Fieber und/oder leichten bis mässig starken Schmerzen, wie Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Schmerzen in den Nasennebenhöhlen.

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg bestimmt.

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE soll nur eingenommen werden, wenn Sie unter allen der folgenden Symptome leiden: Schnupfen (verstopfte Nase) mit Fieber und/oder leichten bis mässig starken Schmerzen.

Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder wenn sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthält drei Wirkstoffe:

- **Paracetamol:** ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und fiebersenkendes Arzneimittel.
- **Phenylephrinhydrochlorid:** wirkt abschwellend auf die Nasenschleimhaut. Es befreit die verstopfte Nase und erleichtert die Atmung.
- **Ascorbinsäure:** ist ein wesentlicher Bestandteil der menschlichen Ernährung und ergänzt die Aufnahme von Vitamin C über die Nahrung. Dies ist besonders wichtig zu Beginn einer Erkältung, da möglicherweise die Vitamin-C-Reserven niedrig und der Appetit gering sind.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält ca. 5,2 g verwertbare Kohlenhydrate pro Beutel (s. «Wann ist bei der Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE Vorsicht geboten?»).

Wann darf NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE nicht einnehmen:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe Paracetamol (sowie verwandte Substanzen, z.B. Propacetamol), Phenylephrinhydrochlorid, Ascorbinsäure oder einem der Hilfsstoffe (s. «Was ist in NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschlag (Nesselfieber).
- Bei Engwinkelglaukom (erhöhtem Augeninnendruck).
- Bei Hyperthyreose (einer überaktiven Schilddrüse).
- Bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit, erhöhter Blutzucker).



- Bei Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung.
- Wenn Sie an einem Phäochromozytom (ein bestimmter Tumor der Nebennieren) leiden.
- Wenn Sie MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- Wenn Sie gleichzeitig oder vor nicht länger als 2 Wochen zurückliegend Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (trizyklische Antidepressiva, z.B. Amitriptylin) eingenommen haben.
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. Betablocker oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel) einnehmen.
- Wenn Sie andere Sympathomimetika (z.B. abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler oder amphetaminähnliche Psychostimulanzien) einnehmen.
- Bei schweren Lebererkrankungen (z.B. Leberzirrhose und Aszites, d.h. Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle; akute Hepatitis).
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).
- Wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.
- Wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel oder abschwellende Arzneimittel gegen Erkältung und Grippe anwenden.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE Vorsicht geboten?

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthält Paracetamol. Es darf NICHT zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln (die mit oder ohne Rezept zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Erkältungs- und Grippe-symptomen erhältlich sind) eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden, eine Überdosierung kann zu einer schweren Leberschädigung führen.

Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Husten und Erkältung oder verstopfte Nase anwenden.

In folgenden Fällen ist Vorsicht geboten, informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin vor der Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE:

- Bei Leber- oder Nierenerkrankungen. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig. Eine zugrundeliegende Lebererkrankung erhöht das Risiko von einer Paracetamol-bedingten Leberschädigung.
- Wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, bei schwerer Mangelernährung, starkem Untergewicht oder chronisch starkem Alkoholkonsum, dies kann das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen. Anzeichen einer metabolischen Azidose umfassen:
 - tiefe, schnelle, schwere Atmung
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Appetitlosigkeit.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt / eine Ärztin, wenn Sie eine Kombination dieser Symptome feststellen.

- Wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata Probleme beim Wasserlösen haben.
- Bei Durchblutungsstörung, wie Raynaud-Syndrom (äussert sich z.B. nach Kälteexposition mit Taubheitsgefühl, Kribbeln und Farbwechsel (weiss, blau, dann rot) in den Fingern und Zehen).
- Bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel»

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin vor der Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:



- Blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Arzneimittel bei Übelkeit und Erbrechen (z.B. Metoclopramid oder Domperidon)
- Colestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Schlafmittel, Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Lamotrigin und Carbamazepin)
- Rifampicin, Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Salicylamid (Arzneimittel gegen Fieber und Schmerzen)
- Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen)
- Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV-Infektion, AIDS)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Propanthelin (Arzneimittel, welche die Magenentleerung verlangsamen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Digoxin)
- Appetitzügler oder -stimulanzien
- Arzneimittel gegen akute Migränepkopfschmerzen (z.B. Ergotamin, Methysergid).

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. (s. «*Welche Nebenwirkungen kann NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE haben?*»).

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Es ist auch zu bedenken, dass die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiter bestehen.

Die Anwendung von Paracetamol kann bei bestimmten Labortests (z.B. Blutzuckertests) zu falschen Ergebnissen führen.

Trinken Sie keine alkoholischen Getränke, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Information zu den Hilfsstoffen

Saccharose: NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthält 5210 mg Saccharose pro Beutel. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel 118 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 5.9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Gelborange S (E110) und Azorubin (E122): diese können allergische Reaktionen hervorrufen. Jeder Beutel enthält 0,1 mg Gelborange S und 3,91 mg Azorubin.

Aspartam (E951): Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Produkt kann zu Schwindelgefühlen führen. Lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie davon betroffen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Darf NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

Während der Stillzeit darf NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE nicht eingenommen werden.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Ärztin, Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene (ab 18 Jahren, einschliesslich ältere Patienten) mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:

- 1 Beutel in einem Glas mit heissem (aber nicht kochendem) Wasser auflösen und trinkwarm einnehmen.
- Bei Bedarf nach 4 bis 6 Stunden wiederholen, wobei 4 Beutel pro Tag nicht überschritten werden dürfen. Einzeldosen nicht häufiger als alle 4 bis 6 Stunden einnehmen.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Beutel innerhalb von 24 Stunden (entsprechend 4000 mg Paracetamol, 40 mg Phenylephrinhydrochlorid und 280 mg Ascorbinsäure).
- Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, wenn sich die Symptome verschlimmern, oder mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergehen, konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Die angegebene Dosierung und Anwendungshäufigkeit dürfen nicht überschritten werden.

Verwenden Sie die geringste wirksame Dosis (geringste Anzahl Beutel) pro Tag über die kürzest mögliche Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine grössere Menge NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie (versehentlich) zu viele Beutel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notfallabteilung, auch wenn es Ihnen gut geht. Wegen des Risikos einer schweren (evtl. verzögert eintretenden) Leberschädigung sind umgehende medizinische Massnahmen entscheidend.

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE ist für Erwachsene mit einem Körpergewicht *unter* 50 kg nicht geeignet.

Kinder und Jugendliche

NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE und informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- allergische Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag oder Juckreiz, manchmal zusammen mit Atemproblemen, Schwellung im Gesicht, der Lippen, Zunge oder des Rachens bis zu plötzlichem



Schweissausbruch und Blutdruckabfall.

- keuchende Atmung, Asthma, Kurzatmigkeit, Atemnot, vor allem wenn diese bereits früher nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen Antirheumatika (Schmerzmittel) bei Ihnen aufgetreten sind.
- Hautausschlag, (einschliesslich Nesselsucht, Juckreiz), Hautrötung, Hautabschuppung, sehr selten bis hin zu schweren Hautreaktionen, Bläschenbildung, Entzündungen der Mundschleimhaut.
- Unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen.
- Ungewöhnlich schneller Puls oder Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmässigen Herzschlages.
- Plötzlicher Verlust des Sehvermögens, evtl. aufgrund eines abnormal hohen Innendruck des Auges. Dies ist sehr selten, und häufiger bei Patienten, die bereits an hohem Augeninnendruck (Glaukom) leiden.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (v.a. bei vergrösserter Prostata).

Die Häufigkeit dieser Reaktionen ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten) oder sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten) auftreten.

Häufige unerwünschte Wirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, hoher Blutdruck, Schlafstörungen, Nervosität, Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter und Beutel mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Unter 30°C lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthalten?

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Jeder Beutel NeoCitran Grippe/Erkältung FORTE enthält ein blassrosa bis pfirsichfarbenes Pulver mit einem charakteristischen fruchtigen Beeren-Menthol-Aroma.

Wirkstoffe



1 Beutel enthält: Paracetamol 1000 mg, Phenylephrinhydrochlorid 10 mg, Ascorbinsäure (Vitamin C) 70 mg.

Hilfsstoffe

Saccharose, Weinsäure, Natriumcitrat, Aspartam (E951), Natriumchlorid, Azorubin (E122), Grün S (E142), Gelborange S (E110) und Beeren-Aroma.

Zulassungsnummer

68894 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie NeoCiträn Grippe/Erkältung FORTE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 10 Beuteln.

ZulassungsinhaberIn

Haleon Schweiz AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2021 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Februar 2025.

