

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Coldrex o smaku cytrynowym, (750 mg +10 mg + 60 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego *Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Coldrex o smaku cytrynowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex o smaku cytrynowym
3. Jak stosować lek Coldrex o smaku cytrynowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex o smaku cytrynowym
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Coldrex o smaku cytrynowym i w jakim celu się go stosuje

Coldrex o smaku cytrynowym jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udroźniającym nos i zatoki. Lek zawiera witaminę C (kwas askorbowy)..

Coldrex o smaku cytrynowym jest wskazany do leczenia objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex o smaku cytrynowym

Kiedy nie stosować leku Coldrex o smaku cytrynowym u osób:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- u pacjentów z chorobą alkoholową,
- jeśli pacjent przyjmuje zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki

hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia lub wspomagająco w trudnościach z zasypianiem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- chorób wątroby lub nerek,
 - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych,
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- W takich przypadkach stosowanie leku może być niewskazane lub konieczne może okazać się zmniejszenie dawki.
- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynauda (charakteryzujący się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
 - cukrzycy,
 - nadczynności tarczycy,
 - jaskry (schorzenie charakteryzujące się postępującym uszkodzeniem oka i co za tym idzie pogorszeniem lub utratą wzroku),
 - guza chromochłonnego nadnerczy,
 - rozrostu gruczołu krokowego,
 - niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej).

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Coldrex o smaku cytrynowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyrminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),

- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),
- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. digoksyna, beta-adrenolityki, metyldopa).
- stosowania leków hamujących łaknienie, leków udrożniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi),
- flukloksacyliny (antybiotyku), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

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 farmaceuty lub lekarza przed zastosowaniem tego leku. Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem. Podawanie w czasie ciąży chlorowodoru fenylefryny powoduje wrodzone wady rozwojowe, może także wywołać niedotlenienie płodu. Fenylefryna może przenikać do mleka matki.

Brak danych dotyczących wpływu leku Coldrex o smaku cytrynowym na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Coldrex o smaku cytrynowym:

- Ze względu na zawartość sacharozy, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 1 saszetka zawiera 2,9 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

3. Jak stosować lek Coldrex o smaku cytrynowym

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jedna saszetka leku Coldrex o smaku cytrynowym co 4 do 6 godzin. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w ciepłej wodzie.

Wsypaną zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy ciepłą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dolać zimnej wody lub dosłodzić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex o smaku cytrynowym

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex o smaku cytrynowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane.

Lek Coldrex o smaku cytrynowym stosowany zgodnie z zaleceniami jest dobrze tolerowany.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- ciężkiej reakcji skórnej (ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) objawiające się wysypką z krostkami na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowiu, często z pęcherzami po środku, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznannej przyczynie,
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex o smaku cytrynowym może powodować także następujące działania niepożądane: bardzo rzadko

(dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Coldrex o smaku cytrynowym mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Coldrex o smaku cytrynowym

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu.

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 Coldrex o smaku cytrynowym

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i kwas askorbowy (witamina C).

Każda saszетка (5 g proszku) zawiera 750 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodoru fenylefryny i 60 mg kwasu askorbowego.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, etylocelulozę, sacharynę sodową, aromat cytrynowy 100% AP05.51, aromat cytrynowy 52293/TP05.51, żółcień chinolinową 14031 (E104), sodu cytrynian, sacharozę krystaliczną.

Jak wygląda lek Coldrex o smaku cytrynowym i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnożółtego proszku umieszczonego w saszetkach.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18,

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

Wytwórca

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. De Ajalvir, Km 2 500

28806 Alcala de Henares

Madrid

Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2022

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.