

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE 1000 mg/10 mg/70 mg prášek pro
perorální roztok v sáčku

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** užívat
3. Jak se **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje tři léčivé látky: paracetamol, fenylefrin a kyselinu askorbovou (vitamin C).

Paracetamol působí proti bolesti a horečce. V přípravku je paracetamol obsažen v maximální dávce. Fenylefrin patří mezi dekongestanty (látky snižující zduření nosní sliznice). Odstraňuje otok a překrvení sliznic, čímž uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání. Kyselina askorbová nahrazuje ztráty vitamínu C v organismu v počátečním stadiu chřipky a nachlazení.

COLDREX je určen pro dospělé od 18 let (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky, nachlazení a jiných horečnatých onemocnění doprovázených ucpaným nosem nebo ucpanými vedlejšími nosními dutinami. COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE odstraňuje bolest hlavy, bolest v krku, bolest svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a snižuje horečku.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UŽÍVAT

Pamatujte si:

- **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s jakýmkoli dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy se závislostí na alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje i dekongestant (látku odstraňující zduření a překrvení sliznic). Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na**

zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).

- **Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**
- COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE není určený k dlouhodobé léčbě.

Neužívejte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE jestliže

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, vitamin C nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte závažným onemocněním jater nebo máte žloutenku,
- máte závažné problémy s vysokým krevním tlakem,
- máte závažnou hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek),
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal s úzkým úhlem),
- užíváte nebo jste během posledních dvou týdnů užíval(a) inhibitory monoaminooxidázy (léky proti depresi).

Vzhledem k obsahu léčivých látek se přípravek nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte onemocnění jater nebo ledvin,
- vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce,
- cévní onemocnění jako je Raynaudův fenomén nebo onemocnění postihující cévy mozku,
- zvýšenou činnost štítné žlázy,
- zvětšenou prostatu,
- průduškové astma,
- cukrovku,
- feochromocytom (nádor dřeně nadledvin),
- deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- hemolytickou anemii,
- užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo beta-blokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE:

Účinky přípravku COLDREX MAXGRIP a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Než začnete užívat COLDREX MAXGRIP, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Pokud užíváte metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi, protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
- Pokud užíváte léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.
- Jestliže užíváte některé léky proti depresi, protože fenylefrin může při kombinaci s těmito léky způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Pokud současně užíváte beta-blokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti), protože může dojít ke zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže užíváte probenecid (k léčbě dny), lamotrigin (k léčbě epilepsie), fenobarbital (k léčbě epilepsie), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), zidovudin (k léčbě infekce HIV), rifampicin nebo chloramfenikol (k léčbě bakteriálních infekcí).

Pokud užíváte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE, neužívejte současně jiné přípravky proti chřipce a nachlazení nebo dekonjestanty, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.

Užívání přípravku s jakýmkoli souběžně užívanými léky je možné pouze po konzultaci s lékařem, neboť riziko poškození jater působením paracetamolu je zvýšené při současném užívání jiných léků,

kteřé mohou způsobovat poškozění jater, např. některé léky proti epilepsii.

Informujte svého lékaře nebo lékářníka o všech léčích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE s jídlem a pitím

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškozění jater. Máte-li problémy se závislostí na alkoholu, poradte se před zahájením léčby s lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékářníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek není vhodné užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

COLDREX MAXGRIP může u některých pacientů vyvolat závrať. Pokud pocítíte závrať, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE

Tento přípravek obsahuje přibližně 5,1 mmol (118 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 5,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek obsahuje 5 g sacharózy v jednom sáčku. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Množství sacharózy obsažené v jednom sáčku nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek obsahuje oranžovou žlut (E 110) a azorubin (E 122), které mohou způsobit alergické reakce.

3. JAK SE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékářníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékářníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice nebo do šálku a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a vypijte.

Přípravek se může užívat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Dospělí (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg: užívejte 1 sáček po 4-6 hodinách, podle potřeby. Jednotlivé dávky užívejte nejdříve po 4 hodinách. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček. Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškozění jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků onemocnění nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poradte se o další léčbě s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit závažné poškození až selhání jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou uvedeny ve skupinách podle četnosti:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- alergické reakce jako jsou svědění, kožní vyrážky, pocení, kopřivka, ztížené dýchání v důsledku zúžení průdušek (bronchospasmus), celková alergická reakce s rychlým rozvojem a postižením více orgánů, otok podkoží postihující různé části těla nejčastěji obličej a hrdlo
- změny krevního obrazu (poruchy krevních destiček a kmenových buněk)
- bolest břicha, krvácení z trávicího ústrojí, nevolnost, pocit na zvracení a zvracení, průjem
- závrať, zvýšená teplota, deprese, zmatenost, halucinace, třes, bolest hlavy, otoky, útlum
- porucha funkce jater, selhání jater, rozpad jater, žloutenka
- poruchy vidění

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- závažné kožní reakce

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- nervozita, bolest hlavy, nespavost a palpitace (bušení srdce), zrychlená činnost srdeční, zvýšený krevní tlak
- obtížné nebo bolestivé močení
- rozšíření zornic, zelený zákal (glaukom)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamolum	1000 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	70 mg

v jednom jednodávkovém sáčku.

Pomocnými látkami jsou:

sacharosa, natrium-citrát, kyselina vinná, aspartam (E 951), ovocné aroma v prášku (obsahuje sacharosu, maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob, rostlinný olej), barva E 122/110/142 [obsahuje oranžovou žluť (E 110), azorubin (E 122), zeleň S (E 142)]

Jak COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE vypadá a co obsahuje toto balení

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE je prášek pro perorální roztok v sáčku růžové až broskvové barvy s charakteristickým ovocně mentolovým aroma.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír/PE/Al/EMAA). Sáčky jsou baleny po 1 kusu, 3, 5, 6, 8, 10, 12 nebo 14 kusech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.
Videňská 188/119d
Dolní Heršpice
619 00 Brno
Česká republika
e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobce

SmithKline Beecham, S.A.
Carretera de Ajalvir, km.2.500
Alcala de Henares
28806 Madrid
Španělsko

Wrafton Laboratories Limited, obchodující jako Perrigo
Exeter Road, Wrafton, Braunton
Devon EX33 2DL
Velká Británie

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

29. 3. 2019