

Písomná informácia pre používateľa

COLDREX Horúci nápoj Citrón

750 mg/10 mg/60 mg prášok na perorálny roztok

Paracetamol, fenylefríniumchlorid, kyselina askorbová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COLDREX Horúci nápoj Citrón a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX Horúci nápoj Citrón
3. Ako užívať COLDREX Horúci nápoj Citrón
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COLDREX Horúci nápoj Citrón
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COLDREX Horúci nápoj Citrón a na čo sa používa

COLDREX Horúci nápoj s príchutou citróna je liek proti chrípke a prechladnutiu, ktorý obsahuje tri liečivá:

- paracetamol -liečivo proti bolesti a horúčke, ktoré odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku;
- fenylefríniumchlorid -dekongestívum (liečivo odstraňujúce upchatie nosa) zo skupiny sympatomimetík, ktorý uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny a tým pomáha uľahčiť dýchanie;
- kyselinu askorbovú (vitamín C) - obvyklú zložku liekov proti chrípke a prechladnutiu, ktorá je v lieku kvôli tomu, aby pomohla nahradiť vitamín C, ktorého množstvo môže byť v počiatočnom štádiu chrípky a prechladnutia nedostatočné.

COLDREX Horúci nápoj Citrón je vhodný pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov (s hmotnosťou nad 50 kg) na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia. COLDREX Horúci nápoj Citrón odstraňuje bolesti v hrdle, uvoľňuje nos aj prínosové dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalov aj kĺbov, znižuje horúčku a dopĺňa vitamín C.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX Horúci nápoj Citrón

Pamätajte si:

- **COLDREX Horúci nápoj Citrón obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.**
- **Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte pečeňové ochorenie.**
- **COLDREX Horúci nápoj Citrón obsahuje aj dekonjestívum (liečivo odstraňujúce upchatie nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).**

Neužívajte COLDREX Horúci nápoj Citrón

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov:
závažné ochorenie pečene vrátane akútnej žltacky, zvýšený krvný tlak, zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal), užívate alebo ste užívali počas posledných dvoch týždňov lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii).

Vzhľadom na obsah liečiv sa liek nesmie podávať deťom a dospelým do 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať COLDREXU Horúci nápoj Citrón, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní COLDREXU Horúci nápoj Citrón

- ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov:
ochorenie pečene alebo obličiek, zvýšenú činnosť štítnej žľazy, zväčšenú prostatu, prieduškovú astmu, cukrovku, ochorenie srdca, ochorenie postihujúce mozgové cievy, nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), feochromocytóm (nádor drene nadobličiek), niektoré cievne ochorenia (napr. Raynaudov fenomén), užívate tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii) alebo betablokátory (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti).

Ak máte niektoré z vyššie uvedených ochorení, pred užitím lieku COLDREX Horúci nápoj Citrón sa poraďte s lekárom.

- COLDREX Horúci nápoj Citrón nie je určený na dlhodobú liečbu.
- Nesmiete prekročiť uvedenú dávku. Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Iné lieky a COLDREX Horúci nápoj Citrón

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku COLDREX Horúci nápoj Citrón a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Ak užívate COLDREX Horúci nápoj Citrón, **neužívajte súbežne iné lieky proti chrípke a prechladnutiu alebo dekonjestíva (lieky odstraňujúce upchatie nosa), najmä iné lieky obsahujúce paracetamol.**

Užívanie tohto lieku s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko postihnutia pečene pôsobením paracetamolu je zvýšené pri súbežnom užívaní iných

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06426-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01811-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/04795-Z1A

liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečeňové mikrozomálne enzýmy.

Je nutná porada s lekárom pri súbežnom užívaní warfarínu (liek na zriedenie krvi) vzhľadom na možné riziko zvýšenia krvácania.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo ďalších nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže viesť k poškodeniu obličiek.

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, ak užívate metoklopramid alebo domperidón (na liečbu pocitu na vracanie a vracanie) pri nevoľnosti a vracaní alebo kolestyramín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi) môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu .

Fenylefrín nachádzajúci sa v lieku môže v kombinácii s niektorými liekmi proti depresii spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Rovnako súbežné podávanie s betablokátormi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

COLDREX Horúci nápoj Citrón a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, pred začiatkom liečby sa poradte s lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nie je vhodné užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

COLDREX Horúci nápoj Citrón môže spôsobiť závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

COLDREX Horúci nápoj Citrón obsahuje 0,135 g sodíka v jednom vrecku. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Pri užití podľa odporúčaného dávkovania obsahuje každá dávka 2,7 - 2,9 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať COLDREX Horúci nápoj Citrón

Vždy užívajte tento liek tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelievajúci od 15 rokov (s hmotnosťou nad 50 kg)

1 vrecko 1 až 4-krát denne. Jednotlivé dávky užívajte vždy najskôr po 4 hodinách. **Neužívajte viac ako 4 vrecká počas 24 hodín. Neprekračujte odporúčené dávkovanie.**

Deti a dospelievajúci do 15 rokov

Vzhľadom na obsah liečiva liek sa nemá používať pre deti do 15 rokov.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06426-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01811-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/04795-Z1A

Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia funkcie pečene. Ak nedôjde do 3 dní k zlepšeniu príznakov (horúčka, bolesť) alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky alebo neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Tento liek neužívajte dlhšie ako 7 dní, pokiaľ lekár neurčí inak.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie (na vnútorné použitie).

Obsah vrecka vysypte do pohára a zalejte veľmi horúcou vodou. Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom, prípadne doliať studenú vodu. Teplý nápoj vypite.

Ak užijete viac COLDREXU Horúci nápoj Citrón, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte mu presné množstvo lieku, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť COLDREX Horúci nápoj Citrón

Vezmite si jednu dávku, keď si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako 1 dávku počas 4 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní COLDREXU Horúci nápoj Citrón sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) a môžu sa prejavovať ako:

- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, žihľavka, sťažené dýchanie v dôsledku zúženia priedušiek (bronchospazmus), svrbenie, potenie;
- zmeny krvného obrazu (poruchy krvných doštičiek a kmeňových buniek);
- bolesť žalúdka alebo iné tráviace ťažkosti, nevoľnosť a vracanie, hnačka, krvácanie v tráviacom systéme;
- bolesť hlavy, závrat, depresia, zmätenosť, halucinácie, triaška, opuchy, poruchy videnia, nervozita;
- abnormálna funkcia pečene, zlyhanie pečene, nekróza pečene, žltáčka.
- purpura, angioedém, urtikária, Stevensov-Johnsonov syndróm
- horúčka, sedácia
-

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné kožné reakcie

Vedľajšie účinky spojené s fenylefrínom - **neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nervozita, bolesť hlavy, závrat, nespavosť a palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, zvýšenie krvného tlaku
- hnačka, vracanie,
- poruchy videnia,

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06426-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01811-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/04795-Z1A

- alergické reakcie (kožné vyrážky, žihľavka),
- sťažené alebo bolestivé močenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať COLDREX Horúci nápoj Citrón

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COLDREX Horúci nápoj Citrón obsahuje

Liečivá sú paracetamol 750 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová 60 mg v 1 vrecku.

Ďalšie zložky sú:

sacharóza, kyselina citrónová bezvodá, sacharín sodná soľ, citronan sodný, dihydrát, chinolínová žltá (E104), citrónová príchuť. Vrecko obsahuje tiež 135 mg sodíka a 2,9 g sacharózy.

Ako vyzerá COLDREX Horúci nápoj Citrón a obsah balenia

COLDREX Horúci nápoj Citrón je kryštalický svetložltý prášok s citrónovou chuťou a vôňou.

K dispozícii je v jednodávkových vreckách, každé obsahuje 5 g prášku.

Veľkosť balenia: 5, 6, 10, 12, 14, 15, 18 alebo 20 vreciek v škatuľke.

Výdaj všetkých veľkostí balenia nie je viazaný na lekárske predpis.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľom rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

Výrobca

SmithKline Beecham, S.A., Alcalá de Henares, Madrid, Španielsko.

Wrafton Laboratories Limited, obchodujúci ako Perrigo, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL, Veľká Británia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.