

Písomná informácia pre používateľa

COLDREX MaxGrip Lemon

1000 mg/10 mg/40 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 MaxGrip Lemon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX MaxGrip Lemon
3. Ako užívať COLDREX MaxGrip Lemon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COLDREX MaxGrip Lemon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COLDREX MaxGrip Lemon a na čo sa používa

COLDREX MaxGrip Lemon horúci nápoj s príchuťou citróna obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktorý odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku. V lieku je obsiahnutý v maximálnej dávke. Ďalej obsahuje fenylefrín, ktorý uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny a tak uľahčuje dýchanie. Liek tiež obsahuje vitamín C, ktorý je bežnou súčasťou liekov proti chrípke. Doplnka vitamín C, ktorý v počiatočnom štádiu chrípky a prechladnutia telu často chýba. Liečivá v COLDREX MaxGrip Lemon nespôsobujú ospalosť.

COLDREX MaxGrip Lemon je vhodný pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 65 kg na úľavu od príznakov chrípky, silného prechladnutia a iných horúčkovitých ochorení. COLDREX MaxGrip Lemon odstraňuje bolesti hlavy, bolesti v hrdle, bolesti svalov a kĺbov, uvoľňuje upchatý nos aj prínosové dutiny a znižuje horúčku.

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 MaxGrip Lemon

Neužívajte COLDREX MaxGrip Lemon

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefríniumchlorid, 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 paracetamolu nesmú liek užívať deti a dospievajúci do 15 rokov.

Liek nesmú užívať tehotné a dojčiacie ženy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať COLDREX MaxGrip Lemon, obráťte sa na svojho lekára, 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, užívate tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii) alebo betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti).
- COLDREX MaxGrip Lemon obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.
- Neužívajte tento liek bez odporúčenia lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte pečenné ochorenie.
- COLDREX MaxGrip Lemon obsahuje aj dekonjestívum (liek odstraňujúci upchatie nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).
- COLDREX MaxGrip Lemon nie je určený na dlhodobú liečbu.
- Nesmiete prekročiť dávkovanie uvedené nižšie (pozri časť 3). Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Iné lieky a COLDREX MaxGrip Lemon

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

Účinky COLDREX MaxGrip Lemon a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Predtým, ako začnete užívať COLDREX MaxGrip Lemon, je potrebné sa poradiť s lekárom v týchto prípadoch:

- užívate metoklopramid alebo domperidón (na liečbu nevoľnosti a vracanie) alebo kolestyramín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi), pretože dochádza k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu,
- užívate lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. warfarín), pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu krvácanosti,
- ak dlhodobo užívate kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky (zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu obličiek.

Ak užívate tieto lieky, nesmiete COLDREX MaxGrip Lemon užívať:

- ak užíva antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) alebo betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti), pretože môže znížením účinku týchto liekov dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku
- ak užíva inhibítory monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie), pretože môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00564-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01814-Z1B

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

Neužívajte COLDREX MaxGrip Lemon s ďalšími liekmi proti prechladnutiu alebo dekonjestívami (liečivami odstraňujúcimi upchatie nosa) a s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú paracetamol alebo s alkoholom.

COLDREX MaxGrip Lemon 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 poraďte s lekárom.

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Liek nie je vhodné užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

COLDREX MaxGrip Lemon môže spôsobiť závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

COLDREX MaxGrip Lemon obsahuje 116 mg sodíka v jednom vrecku. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Liek obsahuje 3 725 mg 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 MaxGrip Lemon

Vždy užívajte tento liek presne 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: užíva sa 1 vrecko každých 4-6 hodín, podľa potreby. Jednotlivé dávky neužívajte skôr ako za 4 hodiny. **Maximálna jednotlivá dávka je 1 vrecko, maximálna denná dávka sú 4 vrecká. Neprekračujte odporučené dávkovanie.**

Liek je určený pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 65 kg.

Spôsob podávania

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

Obsah vrecka vysypte do pohára a zalejte horúcou vodou. Miešajte, kým sa prášok nerozpustí.

V prípade potreby pridajte studenú vodu, podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom a roztok vypite.

Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia 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.

Bez porady s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac COLDREX MaxGrip Lemon, ako máte

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00564-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01814-Z1B

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

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo náhodné požitie lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte 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 MaxGrip Lemon

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní COLDREX MaxGrip Lemon sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu)

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

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

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
závažné kožné reakcie.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vzostup krvného tlaku, nespavosť a palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, nervozita
- mydriáza, akútny glaukóm s uzavretým uhlom (najčastejšie u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom)
- dyzúria, retencia moču. Najčastejšie sa vyskytujú u osôb so sťaženým vyprázdňovaním močového mechúra napr. u hypertrofiie prostaty.

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 MaxGrip Lemon

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 po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00564-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/01814-Z1B

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

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 MaxGrip Lemon obsahuje

Liečivá sú paracetamol 1000 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová (vitamín C) 40 mg. Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, citrónan sodný, kukuričný škrob, cyklaman sodný, sacharóza, sacharín sodná soľ, citrónová príchuť, oxid kremičitý koloidný bezvodý, kurkumín (E 100).

Ako vyzerá COLDREX MaxGrip Lemon a obsah balenia

COLDREX MaxGrip Lemon je svetložltý prášok s citrónovou príchuťou na prípravu perorálneho roztoku.

Dodáva sa v jednodávkových vreckách.

Veľkosť balenia: 1, 3, 5, 6, 10 alebo 12 vreciek v škatuľke.

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 SA, Alcalá de Henares, Madrid, Španielsko.

Wraflon Laboratories Limited, obchodujúci ako Perrigo, Exeter Road, Wraflon, Braunton, Devon EX33 2DL, Spojené Kráľovstvo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2018.