

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

1 000 mg/10 mg/70 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 2 až 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 LESNÉ OVOCIE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
3. Ako užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a na čo sa používa**

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktorý odstraňuje bolesť v hrdle, bolesť hlavy, svalov i kĺbov a znižuje horúčku. V lieku je obsiahnutý v maximálnej dávke. Ďalej obsahuje fenylefrín, ktorý uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny a tak uľahčuje dýchanie. COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE tiež obsahuje vitamín C, ktorý je bežnou súčasťou liekov proti chrípke. Dopĺňa vitamín C, ktorý v počiatočnom štádiu chrípky a prechladnutia telu často chýba. Liečivá v COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE nespôsobujú ospalosť.

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE je vhodný pre dospelých od 18 rokov (vrátane starších osôb) s telesnou hmotnosťou nad 65 kg na úľavu od nepríjemných príznakov chrípky, silného prechladnutia a iných horúčkovitých ochorení sprevádzaných upchatým nosom alebo upchatými prinosovými dutinami. COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE odstraňuje bolesť hlavy, bolesť v hrdle, bolesť svalov a kĺbov, uvoľňuje upchatý nos aj prinosové dutiny a znižuje horúčku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

**Pamätajte si**

- **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.**
- **Neužívajte tento liek bez odporúčenia lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo trpíte pečňovým ochorením.**
- **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje aj dekonjestant (liek odstraňujúci upchatie nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).**

- **Nesmiete prekročiť dávkovanie uvedené nižšie (pozri časť 3). Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.**
- COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE nie je určený na dlhodobú liečbu.

### **Neužívajte COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

- ak ste alergický/á na paracetamol, fenylefríniumchlorid, vitamín C alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo máte akútny zápal pečene (žltacku),
- ak máte závažné problémy s vysokým krvným tlakom,
- ak máte závažnú hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek),
- ak trpíte zvýšeným vnútroočným tlakom (zelený zákal),
- ak ste užívali počas posledných dvoch týždňov lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii).

Vzhľadom na obsah liečiv sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, sa obráťte na svojho lekára, ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov:

- ochorenie pečene alebo obličiek,
- vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca,
- cievne ochorenie ako je Raynaudov syndróm alebo ochorenie postihujúce mozgové cievy,
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, zväčšenú prostatu,
- prieduškovú astmu, cukrovku,
- feochromocytóm (nádor drene nadobličiek),
- glaukóm s úzkym uhlom (zelený zákal),
- 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).

Liek nie je vhodný pre tehotné ženy. Dojčiace ženy môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

### **Iné lieky a COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

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

- užívate metoklopramid alebo domperidón (na liečbu nevoľnosti a vracania) alebo cholestyramín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi), pretože dochádza k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu,
- užívate lieky na zníženie zrážavosti krvi (napr. warfarín), pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu krvácavosti,
- ak užívate COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, neužívajte súbežne iné lieky na chrípku a prechladnutie alebo dekonjestanty, najmä iné lieky obsahujúce paracetamol,
- užívanie lieku s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko postihnutie pečene pôsobením paracetamolu je vyššie pri súbežnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečeneové mikrosomálne enzýmy, napr. niektoré lieky proti epilepsii.
- Fenylefrín nachádzajúci sa v lieku môže v kombinácii s niektorými liekmi proti depresii spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Rovnako súbežné podávanie s betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.
- Ak užívate probenecid (na liečbu dny), lamotrigín (na liečbu epilepsie), fenobarbital (na liečbu epilepsie), izoniazid (na liečbu tuberkulózy), zidovudín (na liečbu infekcie HIV), rifampicín alebo chloramfenikol (na liečbu bakteriálnych infekcií).

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

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a jedlo a nápoje**

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

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla. Užívanie po jedle môže viesť k zníženiu účinku paracetamolu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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. Dojčiace ženy môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

**COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE** nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE** môže u niektorých pacientov vyvolať závraty. Ak sa závraty vyskytnú, pacient nesmie viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje sacharózu, sodík, aspartám, oranžová žlt' (E110), azorubín (E122)**

Tento liek obsahuje cca 5,1 mmol (118 mg) sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 5 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Obsahuje oranžovú žlt' (E110) a azorubín (E122). Môžu vyvolať alergické reakcie.

## **3. Ako užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

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/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 vypite.

Dospelí (vrátane starších osôb) s telesnou hmotnosťou nad 65 kg: 1 vrecko 1 až 4-krát denne s odstupom 4 – 6 hodín. Jednotlivé dávky užívajte najskôr po 4 hodinách. **Maximálna jednotlivá dávka je 1 vrecko, maximálna denná dávka sú 4 vrecká. Neprekračujte odporúčené dávkovanie.** Užívanie vyšších než odporúčených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Ak nedôjde do 2 až 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 COLDREXU MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte mu presne, aké množstvo lieku ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa. 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 LESNÉ OVOCIE**

Užite jednu dávku hneď, keď si na to 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 neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky **paracetamolu** sú **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, purpura
- zmeny krvného obrazu (poruchy krvných doštičiek a kmeňových buniek),
- hemorágia (krvácanie), bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie,
- závrat, nevoľnosť, zvýšená teplota, sedácia (utlmenie)
- depresia, zmätenosť, halucinácie,
- triaška, bolesť hlavy,
- Abnormálne (neprirodzené) videnie
- opuchy,
- abnormálna funkcia pečene, zlyhanie pečene, žltáčka, nekróza pečene.

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) závažných kožných reakcií (liekom vyvolaný Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a akútna generalizovaná exantémózna pustulóza).

Vedľajšie účinky spojené s **fenylefrínom** sú **neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**:

- nervozita, bolesť hlavy, závrat, nespavosť,
- palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, zvýšený krvný tlak,
- hnačka, vracanie,
- poruchy videnia, akútny glaukóm (náhly zelený zákal),
- alergické reakcie (kožné vyrážky, žihľavka),
- sťažené alebo bolestivé močenie.

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 pre používateľa.

#### 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 LESNÉ OVOCIE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. 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 MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje**

- Liečivá sú paracetamol 1 000 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg a kyselina askorbová (vitamín C) 70 mg.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kyselina vinná, trinátriumcitrát, aspartám, ovocná príchuť v prášku (obsahuje sacharózu, maltodextrín, oxidovaný kukuričný škrob, rastlinný olej, mentol), farbivá: oranžová žlt' (E110), azorubín (E122) a zeleň S (E142).

### **Ako vyzerá COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a obsah balenia**

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE je prášok na perorálny roztok ružovej až broskyňovej farby s ovocno mentolovou príchuťou. Dodáva sa v jednodávkových zatavených vrstvených vreckách (papier/PE/ALU/PE alebo papier/PE/ALU/EMAA).

Veľkosť balenia: 1, 3, 5, 6, 8, 10, 12 alebo 14 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, 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

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

### **Ďalšie informácie o tomto lieku získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno, Česká republika  
safety@omega-pharma.cz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2019.**