

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX Junior CITRÓN** 300 mg/5 mg/20 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 vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je COLDREX Junior CITRÓN a na čo sa používa**

COLDREX Junior CITRÓN je liek proti chrípke a prechladnutiu určený deťom od 6 do 12 rokov, ktorý obsahuje tri liečivá:

- paracetamol: liek proti bolesti, ktorý zároveň znižuje telesnú teplotu pri horúčke,
- fenylefríniumchlorid: dekongestívum (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice) zo skupiny sympatomimetík, ktorý uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny, a tým pomáha uľahčiť dýchanie,
- kyselinu askorbovú (vitamín C): obvyklú zložku liekov proti chrípke a prechladnutiu, ktorá sa nachádza v lieku kvôli tomu, aby pomohla nahradiť vitamín C, ktorého množstvo môže byť v počiatočných štádiách chrípky a prechladnutia nedostatočné.

Vášmu dieťaťu poskytuje rýchle zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia zahŕňajúcich horúčku, triašku, upchatý nos, bolesť hlavy, bolesť svalov aj kĺbov, bolesť v hrdle, zápal prínosových dutín a s ním spojenú bolesť.

Liečivá v COLDREX Junior CITRÓN nespôsobujú ospalosť.

Ak sa do 3 dní nebude cítiť vaše dieťa lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX Junior CITRÓN**

- **COLDREX Junior CITRÓN obsahuje paracetamol. Nepodávajte tento liek so žiadnym ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.**
- **Nepodávajte tento liek bez odporúčenia lekára, ak trpí vaše dieťa pečňovým ochorením.**

- **COLDREX Junior CITRÓN obsahuje aj dekonjestívum (liečivo znižujúce prekrvenie nosovej sliznice). Nepodávajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa používajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo prekrveniu nosovej sliznice (upchatého nosa).**
- **Nesmiete prekročiť uvedenú dávku. Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.**
- **COLDREX Junior CITRÓN nie je určený na dlhodobú liečbu.**

### **Neužívajte COLDREX Junior CITRÓN**

- ak je vaše dieťa alergické na paracetamol, fenylefríniumchlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak má vaše dieťa niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov: závažné ochorenie pečene alebo žltacku, závažné zvýšenie krvného tlaku, zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal), závažnú hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), užíva alebo užívalo počas posledných dvoch týždňov lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX Junior CITRÓN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak vaše dieťa (alebo dospelý, ak by liek užíval) trpí niektorým z nasledujúcich ochorení, o užívaní COLDREX Junior CITRÓN sa musíte vždy vopred poradiť s lekárom.

- ochorenie pečene alebo obličiek, vysoký krvný tlak, zvýšenú činnosť štítnej žľazy, cukrovku, ochorenie srdca, prieduškovú astmu, feochromocytóm (nádor drene nadobličiek), zväčšenie prostaty, ochorenie krvných ciev ako je Raynaudov fenomén (prejavujúci sa ako bolesť prstov na rukách alebo nohách v dôsledku chladu alebo stresu) alebo ochorenie postihujúce cievy mozgu, nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatok určitého enzýmu) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek) alebo užíva tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii), betablokátory (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie činnosti srdca) alebo iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcové glykozidy (digoxín), warfarín (na zníženie krvnej zrážavosti), psychostimulancia (látky stimulujúce centrálny nervový systém) alebo lieky znižujúce chuť do jedla.

Pacienti s neznášanlivosťou fruktózy nesmú užívať tento liek.

### **Iné lieky a COLDREX Junior CITRÓN**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte COLDREX Junior CITRÓN s ďalšími liekmi proti prechladnutiu alebo dekonjestívami ani s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú paracetamol.

Užívanie lieku s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko poškodenia pečene pôsobením paracetamolu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečeňové mikrozomálne enzýmy. Pri súbežnom užívaní s metoklopramidom alebo domperidónom (na liečbu pocitu na vracanie a vracanie) alebo kolestýramínu (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi) môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu. Pri súbežnom užívaní liekov na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. warfarín) by mohlo dôjsť k zvýšeniu krvácanosti.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu chloramfenikolu (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií).

Probenecid (na liečbu dny) znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín - na liečbu bakteriálnych infekcií, fenobarbital - na liečbu epilepsie) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu (na liečbu epilepsie) s možným znížením jeho účinkov, z dôvodu možnej indukcie jeho metabolizmu v pečeni.

Súbežné podávanie paracetamolu a zidovudínu (na liečbu infekcie HIV) zvyšuje riziko neutropénie. Súbežné podávanie paracetamolu a izoniazidu (na liečbu tuberkulózy) zvyšuje riziko hepatotoxicity.

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

Fenylefrín nachádzajúci sa v lieku môže v kombinácii s niektorými liekmi proti depresii alebo betablokátormi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie činnosti srdca) spôsobiť zvýšenie krvného tlaku alebo výskyt srdcových vedľajších účinkov. Pri spoločnom užívaní so srdcovými glykozidmi (napr. digoxínom) môže dôjsť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu alebo srdcovej príhody.

### **COLDREX Junior CITRÓN a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek je určený deťom, ak by však liek užíval dospelý, nesmie ho užívať bez odporúčenia lekára, ak má problémy s požívaním alkoholu.

Počas užívania COLDREX Junior CITRÓN sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Liek je určený deťom. Z bezpečnostných dôvodov však uvádzame aj informácie týkajúce sa tehotenstva a dojčenia.

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

Liek nie je vhodné podávať počas gravidity.

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

Liek je určený deťom. Ak by však liek užíval dospelý, uvádzame nasledujúce informácie.

COLDREX Junior CITRÓN môže spôsobovať závraty. Ak sa závraty vyskytnú, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COLDREX Junior CITRÓN obsahuje sacharózu a sodík.**

Liek obsahuje 1,862 g sacharózy v jednej dávke. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 56,43 mg (= 2,45 mmol) sodíka. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať COLDREX Junior CITRÓN**

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.

Obsah vrecka vysypte do pohára alebo šálky a zalejte horúcou vodou (približne 125 ml). Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Pridajte studenú vodu a podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom. Teplý nápoj podajte dieťaťu.

#### Deti od 6 rokov do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 1 vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby.

Medzi dávkami je potrebné dodržiavať **minimálny interval 4 hodiny**.

**Maximálna denná dávka sú 4 vrecká počas 24 hodín.**

**Maximálna dĺžka liečby bez porady s lekárom je 3 dni.** Ak príznaky ochorenia pretrvávajú, kontaktujte lekára.

#### Deti mladšie ako 6 rokov

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 6 rokov.

#### Spôsob podávania

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

Obsah 1 vrecka sa rozpustí v šálke horúcej vody (približne 125 ml). Dobre sa premieša, až do rozpustenia. Pridá sa studená voda a cukor alebo med podľa chuti. Teplý nápoj sa podá dieťaťu.

#### **Ak užijete viac COLDREX Junior CITRÓN, ako máte**

V prípade predávkovania vyhľadajte ihneď lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte presné množstvo, aké dieťa užilo. Vezmite so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť COLDREX Junior CITRÓN**

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 lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú pri užívaní odporučených dávok zriedkavé a obvykle majú mierny priebeh.

- Pri užívaní paracetamolu (jedno z liečiv COLDREX Junior CITRÓN) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

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

alergické reakcie (zahŕňajú vyrážku, svrbenie, žihľavku, potenie, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním v dôsledku opuchu pier, jazyka, hrdla alebo tváre), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné reakcie), zmeny krvného obrazu, porucha funkcie pečene, pečenevé zlyhanie, žltacka, bolesť brucha, závrat, malátnosť, opuchy, poruchy videnia, hnačka, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, triaška, bolesť hlavy, purpura (bodkovité krvácanie do kože alebo slizníc), krvácanie, anafylaktická reakcia, horúčka, depresia, zmätenosť, halucinácie, bronchospazmus (zúženie priedušiek).

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

- Pri užívaní fenylefrínu (jedno z liečiv COLDREX Junior CITRÓN) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): rozšírenie zreničiek (mydriáza), akútne zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukómový záchvat), pocit búšenia na srdci, zvýšenie srdcovej frekvencie, alergická reakcia (kožná vyrážka, žihľavka), bolesť pri močení, močová retencia (zadržovanie moču v močovom mechúre).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nervozita, zvýšenie krvného tlaku, pocit na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy videnia.

### **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 Junior CITRÓN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku. 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 Junior CITRÓN obsahuje**

Liečivá sú:

Paracetamol	300 mg
Fenylefríniumchlorid	5 mg
Kyselina askorbová	20 mg

Ďalšie zložky sú:

sacharóza, bezvodá kyselina citrónová, citrónan sodný (E331), sušený kukuričný škrob, citrónová príchuť PHS-163671, cyklaman sodný (E952), sacharín, sodná soľ dihydrát (E954), farbivo kurkumín (E100) a oxid kremičitý, koloidný bezvodý.

### **Ako vyzerá COLDREX Junior CITRÓN a obsah balenia**

COLDREX Junior CITRÓN je biely až svetložltý prášok na perorálny roztok s citrónovou vôňou. K dispozícii je v jednodávkových vreckách. Jedno vrecko obsahuje 3 g prášku. Vrecká sú balené po 1, 3, 5, 10 alebo 12 kusoch v papierovej škatuľke. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ 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, 28806 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

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