

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE

prášek pro perorální roztok

(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 2-3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

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 horký nápoj s příchutí LESNÍ OVOCE obsahuje paracetamol, lék proti bolesti a horečce, který odstraňuje bolest v krku, bolest hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku. V přípravku je obsažen v maximální dávce. Dále obsahuje fenylefrin, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání. Přípravek též obsahuje vitamin C, který je běžnou součástí přípravků proti chřipce. Doplnuje vitamin C, který v počátečním stadiu chřipky a nachlazení těla často chybí. Léčivé látky v COLDREXu MAXGRIP LESNÍ OVOCE nezpůsobují ospalost.

COLDREX je vhodný pro dospělé od 18 let (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky, silného 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.

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 s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje i dekonjestant. 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),
- jste užíval(a) během posledních dvou týdnů inhibitory monoaminoxidázy (léky proti depresi).

Vzhledem k obsahu léčivých látek se nesmí podávat dětem a mladistvým 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 dřene nadledvin),
- glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal),
- deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo hemolytickou anemii,
- užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).

Přípravek není vhodný pro těhotné ženy. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE :

Účinky COLDREXu 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:

- Užíváte metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi, protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
Užíváte léky ke snížení srážlivost krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.

- Pokud užíváte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE, neužívejte současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekongestanty, 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, které mohou způsobovat poškození jater nebo léků indukujících jaterní mikrosomální enzymy, např. některé léky proti epilepsii
- Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Rovněž současné podávání s betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti) může snížením účinku těchto léčivých přípravků vést 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).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, 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 poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem 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 LESNÍ OVOCE nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje. **COLDREX MAXGRIP** může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, pacienti by neměli řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE

Tento přípravek obsahuje cca 5,1 mmol (118 mg) sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje 5000 mg sacharózy v jedné dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Množství sacharózy obsažené v jednom sáčku nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Obsahuje oranžovou žluť (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 lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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.

Dospělí (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg: 1 sáček po 4-6 hodinách. Jednotlivé dávky neužívejte dříve než za 4 hodiny. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček, maximální denní dávka jsou 4 sáčky. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

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

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte 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 a řekněte mu přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce 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:

Vezměte si jednu dávku když si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(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 paracetamolu jsou vzácné, postihují 1-10 pacientů z 10000 a mohou se projevit jako:

- alergické reakce jako jsou svědění, kožní vyrážky, pocení, kopřivka, ztížené dýchání v důsledku zúžení průdušek (bronchospasmus)
- změny krevního obrazu (poruchy krevních destiček a kmenových buněk)
- bolest žaludku nebo jiné trávicí těžkosti, nevolnost a zvracení, průjem
- závrať, nevolnost, zvýšená teplota, deprese, zmatenost, halucinace, třes, otoky,
- abnormální jaterní funkce, selhání jater, žloutenka

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Nežádoucí účinky spojené s fenylefrinem s neznámou frekvencí výskytu:

- Nervozita, bolest hlavy, závrať, nespavost a palpitace (bušení srdce), zrychlená činnost srdeční
- průjem, zvracení
- poruchy vidění
- alergické reakce (kožní vyrážky, kopřivka)
- obtížné nebo bolestivé močení

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 obalu. 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:

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

Pomocnými látkami jsou:

sacharosa, natrium-citrát, kyselina vinná, aspartam, ovocné aroma v prášku (obsahuje sacharosu, maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob, rostlinný olej), barva E122/110/142 (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 prášek pro perorální roztok barvy růžové až broskvové s charakteristickým ovocně mentolovým aroma.

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

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.
Alcala de Henares
Madrid
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

4. 8. 2017