

sp. zn. sukls204827/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON prášek pro perorální roztok v sáčku

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

C o naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je **Coldrex horký nápoj citron** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Coldrex horký nápoj citron** užívat
3. Jak se **Coldrex horký nápoj citron** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Coldrex horký nápoj citron** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Coldrex horký nápoj citron a k čemu se používá

Coldrex horký nápoj citron je přípravek proti chřipce a nachlazení, který obsahuje tři léčivé látky:

- **paracetamol**, léčivou látku s účinkem proti bolesti a horečce, která odstraňuje bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku
- **fenylefrin**, dekongestant (látku snižující zduření nosní sliznice) ze skupiny sympatomimetik, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím pomáhá ulehčit dýchání,
- **kyselinu askorbovou** (vitamin C), obvyklou složku léků proti chřipce a nachlazení, která je obsažená v léku kvůli tomu, aby pomohla nahradit vitamín C, jehož množství může být v počátečních stádiích chřipky a nachlazení nedostatečné.

Coldrex horký nápoj citron je vhodný pro dospělé a dospívající od 15 let (s hmotností nad 50 kg) k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení. Coldrex horký nápoj citron odstraňuje bolesti v krku, uvolňuje nos i vedlejší nosní dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalů i kloubů, snižuje horečku a doplňuje vitamín C.

Tento přípravek je určen pouze pro pacienty, kteří mají příznaky chřipky nebo nachlazení doprovázené ucpaným nosem. Pokud pacienti nemají ucpaný nos, doporučuje se použití jiných léčivých přípravků.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coldrex horký nápoj citron užívat

Neužívejte Coldrex horký nápoj citron, jestliže

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, vitamin C nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte některý z následujících zdravotních problémů:
závažné onemocnění jater včetně akutní žloutenky, závažné zvýšení krevního tlaku, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval(a) během posledních dvou týdnů léky zvané inhibitory monoaminooxidázy (léky k léčbě deprese)

Vzhledem k obsahu léčivých látek se tento přípravek nesmí podávat dětem a dospívajícím do 15 let.

Upozornění a opatření

- **Coldrex horký nápoj citron obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s žádným dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s konzumací alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **Coldrex horký nápoj citron obsahuje i dekonjestant (látka snižující zduření nosní sliznice). 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 horký nápoj citron není určený k dlouhodobé léčbě.

Při užívání přípravku Coldrex horký nápoj citron je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- Máte některý z následujících zdravotních problémů:
onemocnění jater nebo ledvin, vysoký krevní tlak, zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu nebo potíže s močením, průduškové astma, cukrovku, onemocnění srdce, onemocnění postihující mozkové cévy, nedostatek enzymu zvaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza nebo hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), feochromocytom (nádor dřeně nadledvin), některá cévní onemocnění (např. Raynaudův fenomén - špatné prokrvení určitých oblastí těla např. rukou), užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky k léčbě deprese), betablokátory (léky ke snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti), nebo jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, srdeční glykosidy (digoxin), warfarin (ke snížení krevní srážlivosti), psychostimulancia (látky stimulující centrální nervový systém) nebo léky snižující chuť k jídlu.

Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku Coldrex horký nápoj citron s lékařem.

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.
Příznaky metabolické acidózy jsou:
 - hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
 - nevolnost (pocit na zvracení), zvracení

- ztráta chuti k jídlu

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Coldrex horký nápoj citron

Účinky přípravku Coldrex horký nápoj citron a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud užíváte Coldrex horký nápoj citron, **neužívejte současně jiné přípravky k léčbě chřipky 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 (fenobarbital) či antibiotika (rifampicin), a dále je nutná konzultace lékaře při současném užívání warfarinu vzhledem k možnému riziku zvýšení krvácení.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSA) může vést k poškození ledvin.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení, cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu, zidovudin (k léčbě infekce HIV), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), chloramfenikol (antibiotikum) nebo lamotrigin (k léčbě epilepsie).

Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi způsobit zvýšení krevního tlaku nebo výskyt srdečních nežádoucích účinků. Při společném užívání se srdečními glykosidy (např. digoxinem) může dojít ke zvýšení rizika nepravidelného srdečního rytmu nebo srdeční příhody.

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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Coldrex horký nápoj citron s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poradte 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 těhotenství plánujete, poradte 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 horký nápoj citron může způsobit závratě. Pokud vám přípravek způsobuje závratě, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Přípravek Coldrex horký citron obsahuje sodík a sacharózu

Přípravek obsahuje 135 mg sodíku v jednom sáčku. To je nutné vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje 2900 mg sacharózy v jednom sáčku. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

3. Jak se Coldrex horký nápoj citron 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 a přelijte velmi horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, případně dolít studenou vodou. Teplý nápoj vypijte.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností od 50 kg): 1 sáček až 4x denně. Jednotlivé dávky užívejte vždy nejdříve po 4 hodinách. **Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.** Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků onemocnění (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Tento lék neužívejte déle než 7 dnů, neurčí-li lékař jinak.

Děti a dospívající mladší 15 let: Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Coldrex horký nápoj citron, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte 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 Coldrex horký nápoj citron:

Vezměte si jednu dávku, když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(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 projevit u každého.

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje.
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka, olupování kůže nebo vředy v ústech.
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků objevily potíže s dýcháním a podobná reakce se objevila i po podání tohoto přípravku.

- jestliže u Vás došlo k nevysvětlené tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Stejně postupujte i v případě:

- jestliže máte neobvykle rychlou tepovou frekvenci nebo pocit neobvykle rychlé nebo nepravidelné srdeční činnosti.
- jestliže máte potíže s močením. Ty se s větší pravděpodobností objeví u mužů s hypertrofií (zbytněním) prostaty.

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

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

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pocit na zvracení a zvracení, průjem, bolest břicha, pocení a abnormální výsledky jaterních testů, selhání jater nebo žloutenka, změny krevního obrazu (vzácné, objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

S neznámou četností se může objevit nervozita, bolest hlavy, závratě, potíže se spánkem, zvýšení krevního tlaku a rozšíření zorniček.

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 horký nápoj citron uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°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 horký nápoj citron obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamol 750 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg a acidum ascorbicum 60 mg

Pomocnými látkami jsou:

Sacharóza, kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, chinolinová žluť, citronové aroma v prášku.

Sáček obsahuje 135 mg sodíku a 2 900 mg sacharózy.

Jak vypadá Coldrex horký nápoj citron a co obsahuje toto balení

Coldrex horký nápoj citron je krystalický, světle žlutý prášek chuti a vůně po citronu.

Dodává se v jednodávkových sáčcích, každý obsahuje 5 g prášku.

Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 10,12, 14, 20 nebo 30 kusech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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