

sp. zn. sukls204827/2017

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX JUNIOR 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 Vašeho dítěte 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 nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Coldrex Junior citron a k čemu se používá

Coldrex Junior Citron je lék proti chřipce a nachlazení určený pro děti ve věku od 6 do 12 let, který obsahuje tři léčivé látky:

- **paracetamol**: lék proti bolesti, který zároveň snižuje tělesnou teplotu při horečce,
- **fenylefrin-hydrochlorid**: dekongestant (látko snižující překrvení nosní sliznice) ze skupiny sympatomimetik, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím pomáhá ulehčit dýchání,
- **kyselinu askorbovou (vitamín 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.

Vašemu dítěti poskytuje rychlé zmírnění příznaků chřipky a nachlazení, zahrnující horečku, třesavku, ucpaný nos, bolest hlavy, bolest svalů i kloubů, bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin a s ním spojenou bolest.

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.

Léčivé látky v přípravku Coldrex Junior citron nezpůsobují ospalost.

Pokud se do 3 dnů Vaše dítě nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Nepodávejte Coldrex Junior Citron jestliže:

- je Vaše dítě alergické na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou (vitamín C) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- má Vaše dítě některý z následujících zdravotních problémů: závažné onemocnění jater nebo žloutenku, závažné zvýšení krevního tlaku, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užívá nebo užívalo během posledních dvou týdnů léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (léky k léčbě deprese).

Upozornění a opatření

- **Coldrex Junior Citron obsahuje paracetamol. Nepodávejte tento lék s žádným dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Nepodávejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud má Vaše dítě jaterní onemocnění.**
- **Coldrex Junior Citron obsahuje i dekonjestant (látka snižující prokrvení nosní sliznice). Nepodávejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo překrvení nosní sliznice (ucpaného nosu).**
- **Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**
- Coldrex Junior Citron není určený k dlouhodobé léčbě.

Při užívání přípravku Coldrex Junior Citron je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- má Vaše dítě (nebo dospělý, pokud by přípravek užíval) některý z následujících zdravotních problémů: onemocnění jater nebo ledvin, vysoký krevní tlak, zvýšenou činnost štítné žlázy, cukrovku, onemocnění srdce, průduškové astma, feochromocytom (nádor dřeně nadledvin), hemolytickou anémii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), zbytnění prostaty nebo potíže s močením, některá cévní onemocnění jako je Raynaudův fenomén (projevující se jako bolest prstů na ruce nebo nohy v důsledku chladu nebo stresu) nebo onemocnění postihující cévy mozku, deficit glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatek určitého enzymu) nebo užívá tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi), betablokátory (léky na 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 Vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění, musíte se před užíváním přípravku Coldrex Junior Citron vždy poradit s lékařem.

- má Vaše dítě 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 Junior Citron

Účinky přípravku Coldrex Junior Citron a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Než začnete užívat Coldrex Junior citron, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Užíváte-li metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi), protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
- Užíváte-li léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.
- Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (dlouhodobé užívání může vést k poškození ledvin).
- Pokud užíváte chloramfenikol (antibiotikum), probenecid (k léčbě dny), rifampicin (antibiotikum), fenobarbital (ke zklidnění nebo k léčbě epilepsie), lamotrigin, fenytoin, karbamazepin (k léčbě epilepsie), zidovudin (k léčbě AIDS), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), tricyklická antidepresiva nebo inhibitory MAO (k léčbě deprese), betablokátory (k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) a digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě onemocnění srdce).

Pokud užíváte přípravky určené k léčbě deprese, vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, nesmíte Coldrex Junior citron užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Coldrex Junior Citron s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek je určený pro děti, pokud by však přípravek užíval dospělý, nesmí je užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu. Během užívání přípravku Coldrex Junior Citron se nesmí konzumovat alkoholické nápoje.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme i informace týkající se těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek užíval dospělý, uvádíme následující informaci:

Přípravek Coldrex Junior Citron může způsobovat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Coldrex Junior Citron obsahuje sacharózu a sodík

Přípravek obsahuje 1,862 g sacharózy v jedné dávce. To je nutno vzít v úvahu u pacientů

s cukrovkou. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 56,43 mg (= 2,45 mmol) sodíku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Coldrex Junior citron užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice nebo do šálku a přelijte horkou vodou (přibližně 125 ml). Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. Přidejte studenou vodu a podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem.

Teplý nápoj podejte dítěti.

Děti od 6 do 12 let:

Doporučená dávka je 1 sáček každých 4-6 hodin dle potřeby. **Minimální interval 4 hodiny** mezi dávkami je třeba dodržovat.

Maximální denní dávka je 4 sáčky v průběhu 24 hodin.

Maximální délka léčby bez konzultace s lékařem je 3 dny. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte lékaře.

Děti mladší než 6 let:

Přípravek se nepodává dětem mladším než 6 let.

Jestliže jste užila(a) více přípravku Coldrex Junior citron, než jste měl(a)

V případě předávkování vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte přesné množství, jaké dítě požilo. Vezměte s sebou balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoci, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coldrex Junior citron

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku v průběhu 4 hodin.

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 Junior citron uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Coldrex Junior Citron uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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 Junior Citron obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamolium 300 mg

Phenylephrini hydrochloridum 5 mg

Acidum ascorbicum 20 mg

Pomocnými látkami jsou:

Sacharóza, bezvodá kyselina citronová, dihydrátnatrium-citrátu, sušený kukuřičný škrob, citronové aroma (obsahuje: přírodní a přírodně identické aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob, butylhydroxyanisol), natrium-cyklamat, sodná sůl sacharinu, kurkumin (E100) a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Coldrex Junior Citron vypadá a co obsahuje toto balení

Coldrex Junior Citron je bílý až světle žlutý prášek pro perorální roztok s citronovou vůní.

Dodává se v jednodávkových sáčcích. Jeden sáček obsahuje 3 g prášku pro perorální roztok.

Zatavené vrstvené sáčky (papír/PE/Al/PE) jsou baleny po 1, 3, 5, 10 nebo 12 kusech v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 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 revidována:

4. 8. 2017