

Příbalová informace: informace pro uživatele

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM 750 mg/10 mg/60 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselina askorbová

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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je **COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM** užívat
3. Jak se **COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento léčivý přípravek obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který je lékem proti bolesti (analgetikum), a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Fenylefrin-hydrochlorid, který snižuje překrvení nosní sliznice (dekongestant), používá se ke snížení otoku nosní sliznice a tím usnadňuje dýchání.
- Kyselinu askorbovou (vitamin C), která je běžnou složkou přípravků na nachlazení a chřipku. Pomáhá nahradit vitamín C, k jehož úbytku může dojít v počátečních stádiích nachlazení a chřipky.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM je určen pro dospělé a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 50 kg ke krátkodobé úlevě od příznaků nachlazení a chřipky včetně horečky a zimnice, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů, ucpaného nosu, zánětu vedlejších nosních dutin a s ním spojené bolesti a akutní rýmy.

Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měl(a) byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM UŽÍVAT

Neužívejte COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM jestliže

- jste alergický (á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte závažně zvýšený krevní tlak;
- máte závažně zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký nitrooční tlak, zelený zákal);
- máte závažnou poruchu funkce jater;
- máte akutní žloutenku (hepatitidu);
- užíváte nebo jste během posledních 14 dnů užíval(a) antidepresiva zvaná inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranlycypromin;
- užíváte tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin;
- užíváte beta-blokátory, jako je acebutolol, bisoprolol, metoprolol, betaxolol nebo jiné přípravky ke snížení krevního tlaku, jako je debrisochin, guanethidin, reserpin, methylropa;
- užíváte jiné přípravky proti nachlazení, chřipce jako jsou dekonjestanty nebo jiná sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

Upozornění a opatření

Během užívání tohoto léku neužívejte žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.

Před užitím přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte onemocnění ledvin;
- máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater;
- pravidelně konzumujete alkohol (chronický alkoholismus);
- máte Gilbertův syndrom (dědičná porucha metabolismu žlučového barviva projevující se jako žloutenka);
- máte poruchy krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na ruku a nohu;
- užíváte léky, které ovlivňují funkci jater;
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo nedostatek glutathionu (antioxidant tvořící se v těle a odvádějící škodlivé látky z těla);
- máte hemolytickou anemii;
- trpíte dehydratací;
- trpíte chronickou podvýživou;
- máte tělesnou hmotnost menší než 65 kg;
- máte potíže s močením, projevující se zadržováním moči;
- máte zvětšenou prostatu;
- máte cukrovku;
- máte onemocnění srdce a cév;
- máte průduškové astma a současně jste citlivý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 15 let a dospívajícím ve věku 15-18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Během užívání tohoto léku neužívejte žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.

Pokud užíváte některý z následujících léků, poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, protože účinky přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat:

- probenecid, který se běžně používá k léčbě dny;
- léky k léčbě vysokého cholesterolu, jako je cholestyramin;
- léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky užívané na ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin;
- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudin, lék používaný k léčbě infekcí HIV a AIDS;
- léky k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin;
- léky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital nebo lamotrigin;
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- léky k léčbě srdečních nebo oběhových potíží, jako je digoxin;
- léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methysergid;
- další přípravky, které ovlivňují funkci jater;
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM 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, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Přípravek se nemá užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře. Není známo, zda přípravek může ovlivnit plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit závratě. Pokud po užití tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM obsahuje aspartam, sodík a sacharózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylyalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylyalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 g sacharózy v jednom sáčku. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 120 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. JAK SE COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM 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.

Doporučená dávka

Dospělí a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 50 kg: 1 sáček každých 4-6 hodin, podle potřeby. Jednotlivé dávky užívejte nejdříve po 4 hodinách. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček. Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Vysypte obsah 1 sáčku do sklenice nebo šálku a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a vypít.

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

Pokud bolest nebo horečka přetrvává déle než 3 dny nebo se zhorší, nebo se objeví jiné příznaky, přerušete léčbu a poraďte se o další léčbě s lékařem.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte onemocnění ledvin nebo jater poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, protože může být nutné upravit dávkování.

Děti a dospívající mladší 15 let

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let a dospívající ve věku 15-18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COLDREXU HORKÉHO NÁPOJE CITRON S MEDEM, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit závažné poškození až selhání

funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Počáteční příznaky předávkování paracetamolem mohou zahrnovat bledou pokožku, nevolnost, zvracení a bolest břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo se stane něco neobvyklého, **okamžitě přestaňte přípravek užívat a porad'te se s lékařem:**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, otoké a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin a infekcím a mohou se projevit horečkou bolestí v krku a vředy
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud jste je již dříve měl(a) při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Závažné kožní reakce s vyrážkou, puchýři a odlupováním kůže doprovázené poškozením sliznic (vředy v ústech)

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Rychlejší srdeční rytmus nebo bušení srdce
- Problémy s močením (zadržování moči) nebo bolest při močení

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout, jsou uvedeny níže:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Bolest břicha
- Průjem
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení
- Otoky
- Porucha funkce jater, selhání jater, odumření jaterních buněk, žloutenka

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Rozšířené zornice

- Zvýšený krevní tlak

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 S MEDEM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 S MEDEM obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamol 750 mg, fenylefrin-hydrochlorid 10 mg, kyselina askorbová obalená ethylcelulosou 61,5 mg (odpovídá 60 mg kyseliny askorbové).

Pomocnými látkami jsou:

Bezvodá kyselina citronová, ethylcelulosa, sodná sůl sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, citronové aroma v prášku, medové aroma v prášku, karamelové barvivo (E150), kukuřičný škrob, aspartam, sacharóza.

Jak vypadá COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM a co obsahuje toto balení

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM je béžový až světle hnědý prášek pro perorální roztok s citrónovou a medovou vůní.

Dodává se v jednodávkových sáčkích, každý sáček obsahuje 5 g prášku.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno
Česká republika
e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 3. 2023