

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Coldrex o smaku cytrynowym,
(750 mg +10 mg + 60 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego**
Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Coldrex o smaku cytrynowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex o smaku cytrynowym
3. Jak stosować lek Coldrex o smaku cytrynowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex o smaku cytrynowym
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Coldrex o smaku cytrynowym i w jakim celu się go stosuje

Lek Coldrex o smaku cytrynowym jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udrożniającym nos i zatoki. Lek zawiera witaminę C (kwas askorbowy)..

Lek Coldrex o smaku cytrynowym jest wskazany do leczenia objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex o smaku cytrynowym

Kiedy nie stosować leku Coldrex o smaku cytrynowym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich odstawieniu.
- u osób z nadciśnieniem tętniczym,
- u osób z chorobami sercowo-naczyniowymi,
- u osób z nadczynnością tarczycy,
- u osób z cukrzycą,
- u osób z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- u osób jednocześnie przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub beta-blokery (patrz punkt 4.5),

- u osób jednocześnie stosujących leki przeciwnadciśnieniowe (debryzochinę, guanetydynę, rezerpinę, metyldopę)
- u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- u osób z ciężką chorobą niedokrwienną serca,
- u osób jednocześnie przyjmujących inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, leki zmniejszające łaknienie, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy)
- u osób z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek
- u osób z chorobą alkoholową
- u osób przyjmujących zydowudynę
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie, **takimi jak leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.**

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby przebiegającą bez marskości.

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Stosowanie produktu leczniczego z paracetamolem dodatkowo zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby u osób z chorobą wątroby.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątrobowokomórkowej (skala Child-Pugh < 9)
- regularnego spożywania alkoholu
- niewydolności nerek
- zespołu Gilberta (łagodna żółtaczka)
- jednoczesnego stosowania innych leków wpływających na czynność wątroby
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- niedokrwistości hemolitycznej
- niedoboru glutationu
- odwodnienia
- przewlekłego niedożywienia
- osób w podeszłym wieku, dorosłych i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg
- zatrzymania moczu lub przerostu prostaty
- choroby zakrzepowo-zatorowej (np. zespół Raynauda)

W powyższych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność.

W trakcie stosowania leku Coldrex o smaku cytrynowym należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, niedożywionych lub wyniszczonych.

Przewlekłe stosowanie różnych rodzajów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy zwrócić się do lekarza i przerwać leczenie.

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, a jednocześnie stosujących kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 16 lat.

Lek Coldrex o smaku cytrynowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- probenecydu,
- chloramfenikolu,
- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- digoksyny i glikozydów nasercowych,
- inhibitorów monoaminooksydazy,
- innych amin sympatykomimetycznych,
- beta-adrenolityków i innych leków przeciwnadciśnieniowych (w tym debryzochiny, guanetydyny, rezerbiny, metyldopy),
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptyliny),
- alkaloidów sporyszu (np. ergotaminy i metysergidu)
- flukloksacyliny (antybiotyku), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, ziele dziurawca) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

Stosowanie leku Coldrex o smaku cytrynowym z alkoholem

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się farmaceuty lub lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży. Podawanie w czasie ciąży fenylefryny chlorowodoru powoduje wrodzone wady rozwojowe, może także wywołać niedotlenienie płodu.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem. Fenylefryna może przenikać do mleka matki.

Brak danych dotyczących wpływu leku Coldrex o smaku cytrynowym na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Coldrex o smaku cytrynowym może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera 2,9 g sacharozy na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 121 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Coldrex o smaku cytrynowym

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 16 lat:

Jedna saszetka leku Coldrex o smaku cytrynowym co 4 do 6 godzin. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Dzieciom w wieku poniżej 6 lat nie należy podawać dostępnych bez recepty leków zawierających fenylefrynę, stosowanych w leczeniu przeziębienia i kaszlu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zastosowania zmniejszonej dawki lub zmniejszonej częstości podawania.

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub Zespół Gilberta przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dolać zimnej wody lub dosłodzić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się lub gdy występują jakiekolwiek inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex o smaku cytrynowym

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex o smaku cytrynowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane.

Lek Coldrex o smaku cytrynowym stosowany zgodnie z zaleceniami jest dobrze tolerowany.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- reakcji nadwrażliwości skórnej takiej jak: pocenie się, plamica, pokrzywka
- ciężkiej reakcji skórnej (ostra uogólniona osutka krostkowa, polekowe zapalenie skóry, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) objawiające się wysypką z krostami na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowie, często z pęcherzami po środku, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu, zastoju moczu. Zastój moczu jest najbardziej prawdopodobny u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- moczu o mętym zabarwieniu,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex o smaku cytrynowym może powodować także następujące działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,

- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Coldrex o smaku cytrynowym mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Coldrex o smaku cytrynowym

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w suchym miejscu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coldrex o smaku cytrynowym

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, fenylefryny chlorowodorek i kwas askorbowy (witamina C). Każda saszetka (5 g proszku) zawiera 750 mg paracetamolu, 10 mg fenylefryny chlorowodoru i 60 mg kwasu askorbowego.

- Pozostałe składniki to: etyloceluloza, kwas cytrynowy bezwodny, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy 100% AP05.51, aromat cytrynowy 52293/TP05.51, żółcień chinolinową 14031 (E104), sodu cytrynian, sacharoza krystaliczna.

Jak wygląda lek Coldrex o smaku cytrynowym i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnożółtego proszku umieszczonego w saszetkach.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

tel.: +48 (22) 852 55 51

Wytwórca

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. De Ajalvir, Km 2 500
28806 Alcala de Henares
Madrid
Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.