

Písomná informácia pre používateľa

COLDREX MaxGrip Lemon prášok na perorálny roztok

(Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Coldrex MaxGrip Lemon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex MaxGrip Lemon
3. Ako užívať Coldrex MaxGrip Lemon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coldrex MaxGrip Lemon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coldrex MaxGrip Lemon a na čo sa používa

Coldrex MaxGrip Lemon horúci nápoj s príchutou citróna obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktorý odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku. V lieku je obsiahnutý v maximálnej dávke. Ďalej obsahuje fenylefrín, ktorý uvoľňuje upchatý nos a prinosové dutiny a tak uľahčuje dýchanie. Liek tiež obsahuje vitamín C, ktorý je bežnou súčasťou liekov proti chrípke. Dopĺňa vitamín C, ktorý v počiatočnom štádiu chrípky a prechladnutia telu často chýba. Liečivá v Coldrexe MaxGrip Lemon nespôsobujú ospalosť.

Coldrex MaxGrip Lemon je vhodný pre dospelých a mladistvých od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 65 kg na úľavu od nepríjemných príznakov chrípky, silného prechladnutia a iných horúčkovitých ochorení. Coldrex MaxGrip Lemon odstraňuje bolesti hlavy, bolesti v hrdle, bolesti svalov a kĺbov, uvoľňuje upchatý nos aj prinosové dutiny a znižuje horúčku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex MaxGrip Lemon

Neužívajte Coldrex MaxGrip Lemon

- ak ste alergický/á (precitlivený/á) na paracetamol, fenylefríniumchlorid, vitamín C alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov:

závažné ochorenie pečene vrátane akútnej žltacky, zvýšený krvný tlak, zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal), užívate alebo ste užívali počas posledných dvoch týždňov lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii).

Vzhľadom na obsah paracetamolu nesmú liek užívať deti a mladiství do 15 rokov.
Liek nesmú užívať tehotné a dojčiace ženy.

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím lieku Coldrex MaxGrip Lemon sa poraďte s lekárom, ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov:

- ochorenie pečene alebo obličiek, zvýšenú činnosť štítnej žľazy, zväčšenú prostatu, prieduškovú astmu, cukrovku, ochorenie srdca, ochorenie postihujúce mozgové cievy, nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy alebo hemolytickú anémiu, užívate tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii) alebo betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti).
- Coldrex MaxGrip Lemon obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.
- Neužívajte tento liek bez odporúčenia lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte pečenné ochorenie.
- Coldrex MaxGrip Lemon obsahuje aj dekongestant (liek odstraňujúci upchatie nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).
- Coldrex MaxGrip Lemon nie je určený na dlhodobú liečbu.
- Nesmiete prekročiť dávkovanie uvedené nižšie (pozri časť 3). Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Iné lieky a Coldrex MaxGrip Lemon

Účinky Coldrexu MaxGrip Lemon a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Predtým, ako začnete užívať Coldrex MaxGrip Lemon, je potrebné sa poradiť s lekárom v týchto prípadoch:

- užívate metoklopramid alebo domperidón (na liečbu nevoľnosti a vracanie) alebo cholestyramín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi), pretože dochádza k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu,
- užívate lieky na zníženie zrážavosti krvi (napr. warfarín), pretože by mohlo dôjsť k zvýšeniu krvácanosti.

Ak užívate lieky určené na liečbu depresie, vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca, nesmiete Coldrex MaxGrip Lemon užívať.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Coldrex MaxGrip Lemon a jedlo a nápoje

Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, pred začiatkom liečby sa poraďte s lekárom.

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla. Užívanie po jedle môže viesť k zníženému účinku paracetamolu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nie je vhodné užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Coldrex MaxGrip Lemon môže spôsobiť závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Coldrex MaxGrip Lemon obsahuje 116 mg sodíka v jednom vrecku. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Liek obsahuje 3 725 mg sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Coldrex MaxGrip Lemon

Vždy užívajte tento liek presne podľa pokynov tejto písomnej informácie pre používateľa. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obsah vrecka vysypte do pohára a zalejte horúcou vodou. Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. V prípade potreby pridajte studenú vodu, podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom a roztok vypite.

Dospelí (vrátane starších osôb) a mladiství od 15 rokov: užíva sa 1 vrecko každých 4-6 hodín, podľa potreby. Jednotlivé dávky neužívajte skôr ako za 4 hodiny. **Maximálna jednotlivá dávka je 1 vrecko, maximálna denná dávka sú 4 vrecká. Neprekračujte odporúčené dávkovanie. Liek je určený pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 65 kg.**

Užívanie vyšších než odporúčených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Ak nedôjde do 3 dní k zlepšeniu príznakov (horúčka, bolesť) alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky alebo neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Bez porady s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac Coldrexu MaxGrip Lemon, ako máte

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo náhodné požitie lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte mu presné množstvo lieku, ktoré ste užili. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť Coldrex MaxGrip Lemon

Vezmite si jednu dávku, keď si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako 1 dávku počas 4 hodín.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú zriedkavé, vyskytujú sa s frekvenciou viac ako 1 z 10 000 pacientov, ale menej ako 1 z 1000 pacientov a môžu sa prejaviť ako:

- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, žihľavka, sťažené dýchanie v dôsledku zúženia priedušiek (bronchospazmus), svrbenie, potenie;

- zmeny krvného obrazu;
- bolesť žalúdka alebo iné tráviace ťažkosti, nevoľnosť a vracanie, hnačka;
- vzostup krvného tlaku, bolesť hlavy, závrat, nespavosť a palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť, depresia, zmätenosť, halucinácie, triaška, opuchy, poruchy videnia, nervozita
- sťažené alebo bolestivé močenie;
- abnormálna funkcia pečene, zlyhanie pečene, žltáčka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

5. Ako uchovávať Coldrex MaxGrip Lemon

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coldrex MaxGrip Lemon obsahuje

Liečivá sú paracetamol 1000 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová (vitamín C) 40 mg. Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, trinátriumcitrát, kukuričný škrob, natriumcyklamát, sacharóza, sodná soľ sacharínu, citrónová príchuť, koloidný oxid kremičitý, prírodné farbivo kurkumín (E 100).

Ako vyzerá Coldrex MaxGrip Lemon a obsah balenia

Coldrex MaxGrip Lemon je svetložltý prášok s citrónovou príchuťou na prípravu perorálneho roztoku. Dodáva sa v jednodávkových vreckách.

Veľkosť balenia: 1, 3, 5, 6, 10 alebo 12 vreciek v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľom rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Drážní 253/7, 627 00 Brno, Česká republika

Výrobca

SmithKline Beecham SA, Alcalá de Henares, Madrid, Španielsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Drážní 253/7, 627 00 Brno, Česká republika
safety@omega-pharma.cz

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.