

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

prášok na perorálny roztok

*(Paracetamol, 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom a na čo sa používa**

Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom je liek proti chrípke a prechladnutiu, ktorý obsahuje tri liečivá:

- paracetamol, liečivo proti bolesti a horúčke, ktoré odstraňuje bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov aj kĺbov a znižuje horúčku;
- fenylefríniumchlorid, dekonjestant (liečivo odstraňujúce upchatie nosa) zo skupiny sympatomimetik, ktorý uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny, a tým pomáha uľahčiť dýchanie;
- kyselinu askorbovú (vitamín C), obvyklú zložku liekov proti chrípke a prechladnutiu, ktorá sa nachádza v lieku kvôli tomu, aby pomohla nahradiť vitamín C, ktorého množstvo môže byť v počiatočných štádiách chrípky a prechladnutia nedostatočné.

**Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom** je vhodný pre dospelých a mladistvých od 15 rokov (s hmotnosťou nad 50 kg) na úľavu od nepríjemných príznakov chrípky a prechladnutia. Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom odstraňuje bolesti v hrdle, uvoľňuje nos aj vedľajšie nosové dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalov i kĺbov, znižuje horúčku a dopĺňa vitamín C.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

- Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek s akýmkoľvek ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.
- Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte problémy s pitím alkoholu a/alebo máte pečeňové ochorenie.

- Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom obsahuje aj dekonjestant (liečivo odstraňujúce upchatie nosa). Neužívajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa užívajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo opuchu nosovej sliznice (upchatého nosa).

### **Neužívajte Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

- ak ste alergický/á na paracetamol, fenylefríniumchlorid, vitamín C alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov: závažné ochorenie pečene vrátane akútnej žltacky, závažnú hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), zvýšený krvný tlak, zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal), užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov užívali lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (lieky proti depresii).

Vzhľadom na obsah liečiv sa nesmie podávať deťom a mladistvým do 15 rokov.

### **Buďte zvlášť opatrný/á pri užívaní lieku Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

- 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), feochromocytóm (nádor drene nadobličiek), cievne ochorenie ako napr. Raynaudov fenomén (zlé prekrvenie určitých oblastí tela, napr. rúk), užívate srdcové glukozidy.

Ak máte niektorý z vyššie uvedených ochorení, pred užitím lieku Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom sa poraďte s lekárom.

- Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom nie je určený na dlhodobú liečbu.
- Nesmiete prekročiť uvedenú dávku. Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

### **Iné lieky a Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

Účinky lieku Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak užívate Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom, **neužívajte súbežne iné lieky proti chrípke a prechladnutiu alebo dekonjestanty, najmä iné lieky obsahujúce paracetamol.**

Užívanie lieku s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko postihnutia pečene pôsobením paracetamolu je zvýšené pri súbežnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečenevé mikrozomálne enzýmy, napr. niektoré lieky proti epilepsii a ďalej je nutná konzultácia lekára pri súbežnom užívaní warfarínu vzhľadom na možné riziko zvýšenia krvácania.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo ďalších nesteroidných protizápalových liekov (NSA) môže viesť k poškodeniu obličiek. Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, ak užívate metoklopramid alebo domperidón pri nevoľnosti a vracaní alebo cholestyramín na zníženie hladiny cholesterolu.

Fenylefrín nachádzajúci sa v lieku môže v kombinácii s niektorými liekmi proti depresii spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Rovnako súbežné podávanie s betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

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

### **Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom 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 zníženiu účinku paracetamolu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Nie je vhodné užívať tento liek počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom môže spôsobiť závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom** obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre pacientov s fenylketonúriou.

Obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek obsahuje 0,12 g sodíka v jednom vrecku. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

## **3. Ako užívať Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obsah vrecka vysypte do pohára a zalejte horúcou vodou. Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Podľa chuti môžete pridať medom alebo cukrom, prípadne doliať studenú vodu. Teplý nápoj vypite. Dospelí (vrátane starších osôb) a mladiství od 15 rokov (s hmotnosťou nad 50 kg): 1 vrecko 1 až 4-krát denne. Jednotlivé dávky užívajte vždy najskôr po 4 hodinách. **Neužívajte viac ako 4 vrecká počas 24 hodín. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

Užívanie vyšších než odporučených 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. Tento liek neužívajte dlhšie ako 7 dní, pokiaľ lekár neurčí inak.

### **Ak užijete viac lieku Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho 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 Horúci nápoj Citrón s medom**

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 neprejavia u každého.

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

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V\***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku (EXP je skratka pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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 Horúci nápoj Citrón s medom obsahuje

Liečivá sú: paracetamol 750 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová obalená etylcelulózou (vitamín C) 60 mg.

Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, dihydrát sodnej soli sacharínu, trinátriumcitrát, citrónová príchuť, tekutá medová príchuť, karamelové farbivo, kukuričný škrob, aspartám, sacharóza.

##### Ako vyzerá Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom a obsah balenia

Coldrex Horúci nápoj Citrón s medom je béžový až svetlohnedý prášok s vôňou citróna a medu na prípravu perorálneho roztoku. K dispozícii je v jednodávkových vreckách, každé obsahuje 5 g prášku. Veľkosť balenia: 1, 3, 5, 6, 10 alebo 12 vreciek v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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, S.A., 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.**