

Písomná informácia pre používateľa

COLDREX Junior CITRÓN

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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Coldrex Junior Citrón a na čo sa používa

Coldrex Junior Citrón je liek proti chrípke a prechladnutiu určený deťom od 6 do 12 rokov, ktorý obsahuje tri liečivá:

- **paracetamol:** liek proti bolesti, ktorý zároveň znižuje telesnú teplotu pri horúčke,
- **fenylefríniumchlorid:** dekongestant (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice) zo skupiny sympatomimetík, 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.

Vášmu dieťaťu poskytuje rýchle zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia zahŕňajúcich horúčku, triašku, upchatý nos, bolesť hlavy, bolesť svalov aj kĺbov, bolesť v hrdle, zápal prínosových dutín a s ním spojenú bolesť.

Liečivá v Coldrexe Junior Citrón nespôsobujú ospalosť.

Ak sa do 3 dní nebude cítiť vaše dieťa lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Junior Citrón

- **Coldrex Junior Citrón obsahuje paracetamol. Nepodávajte tento liek so žiadnym ďalším liekom obsahujúcim paracetamol.**
- **Nepodávajte tento liek bez odporúčenia lekára, ak trpí vaše dieťa pečeňovým ochorením.**
- **Coldrex Junior Citrón obsahuje aj dekonjestant (liečivo znižujúce prekrvenie nosovej sliznice). Nepodávajte tento liek s ďalšími liekmi, ktoré sa používajú na zmiernenie chrípky, prechladnutia alebo prekrveniu nosovej sliznice (upchatého nosa).**
- **Nesmiete prekročiť uvedenú dávku. Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.**
- **Coldrex Junior Citrón nie je určený na dlhodobú liečbu.**

Nepodávajte Coldrex Junior Citrón

- ak je vaše dieťa alergické na paracetamol, fenylefríniumchlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak má vaše dieťa niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov: závažné ochorenie pečene alebo žltáčku, závažné zvýšenie krvného tlaku, zvýšený vnútroočný tlak (zelený zákal), závažnú hemolytickú anémiu (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), užíva alebo užívalo počas posledných dvoch týždňov lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie).

Upozornenia a opatrenia

Ak vaše dieťa (alebo dospelý, ak by liek užíval) trpí niektorým z nasledujúcich ochorení, o užívaní Coldrexu Junior Citrón sa musíte vždy vopred poradiť s lekárom.

- ochorenie pečene alebo obličiek, vysoký krvný tlak, zvýšenú činnosť štítnej žľazy, cukrovku, ochorenie srdca, prieduškovú astmu, feochromocytóm (nádor drene nadobličiek), zväčšenie prostaty, ochorenie krvných ciev ako je Raynaudov fenomén (prejavujúci sa ako bolesť prstov na rukách alebo nohách v dôsledku chladu alebo stresu) alebo ochorenie postihujúce cievy mozgu, nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (nedostatok určitého enzýmu) alebo hemolytickú anémiu alebo užíva tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii), betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie činnosti srdca) alebo iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcové glykozidy (digoxín), warfarín (na zníženie krvnej zrážavosti), psychostimulancia (látky stimulujúce centrálny nervový systém) alebo lieky znižujúce chuť do jedla.

Pacienti s neznášanlivosťou fruktózy nesmú užívať tento liek.

Iné lieky a Coldrex Junior Citrón

Neužívajte Coldrex Junior Citrón s ďalšími liekmi proti prechladnutiu alebo dekonjestantmi ani s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú paracetamol.

Užívanie lieku s akýmkoľvek súbežne užívanými liekmi je možné len po porade s lekárom, pretože riziko poškodenia pečene pôsobením paracetamolu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní iných liekov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene alebo liekov indukujúcich pečeňové mikrozomálne enzýmy, napr. niektoré lieky proti epilepsii.

Pri súbežnom užívaní s metoklopramidom alebo domperidónom (na liečbu pocitu na vracanie a vracanie) alebo cholestyramínu (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi) môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania paracetamolu.

Fenylefrín nachádzajúci sa v lieku môže v kombinácii s niektorými liekmi proti depresii alebo betablokátoarmi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie činnosti srdca) spôsobiť zvýšenie krvného tlaku alebo výskyt srdcových vedľajších účinkov. Pri spoločnom užívaní so srdcovými glykozidmi (napr. digoxínom) môže dôjsť k zvýšeniu rizika nepravidelného srdcového rytmu alebo srdcovej príhody.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré vaše dieťa užíva, ktoré v poslednom čase užívalo alebo ktoré možno bude užívať. To sa týka aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Coldrex Junior Citrón a jedlo, nápoje a alkohol

Liek je určený deťom, ak by však liek užíval dospelý, nesmie ho užívať bez odporúčenia lekára, ak má problémy s požívaním alkoholu.

Počas užívania Coldrexu Junior Citrón sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Liek je určený deťom. Z bezpečnostných dôvodov však uvádzame aj informácie týkajúce sa tehotenstva a dojčenia.

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek je určený deťom. Ak by však liek užíval dospelý, uvádzame nasledujúce informácie.

Coldrex Junior Citrón môže spôsobovať závraty. Ak sa závraty vyskytnú, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Coldrex Junior Citrón obsahuje sacharózu a sodík.

Liek obsahuje 1,862 g sacharózy v jednej dávke. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa s ním, skôr než začnete tento liek užívať.

Liek obsahuje 56,43 mg (= 2,45 mmol) sodíka. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako užívať Coldrex Junior Citrón

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 alebo šálky a zalejte horúcou vodou (približne 125 ml). Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Pridajte studenú vodu a podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom. Teplý nápoj podajte dieťaťu.

Deti od 6 rokov do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 1 vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby.

Medzi dávkami je potrebné dodržiavať **minimálny interval 4 hodiny**.

Maximálna denná dávka sú 4 vrecká počas 24 hodín.

Maximálna dĺžka liečby bez porady s lekárom je 3 dni. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú, kontaktujte lekára.

Deti mladšie ako 6 rokov

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 6 rokov.

Ak užijete viac Coldrexu Junior Citrón, ako máte

V prípade predávkovania vyhľadajte ihneď lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a povedzte presné množstvo, aké dieťa užilo. Vezmite so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť Coldrex Junior Citrón

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 pri užívaní odporučených dávok zriedkavé a obvykle majú mierny priebeh.

- Pri užívaní paracetamolu (jedno z liečiv Coldrexu Junior Citrón) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

Zriedkavé (možnosť výskytu u 1 - 10 pacientov z 10 000): alergické reakcie (zahŕňajú vyrážku, svrbenie, žihľavku, potenie, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním v dôsledku opuchu pier, jazyka, hrdla alebo tváre), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné reakcie), zmeny krvného obrazu, porucha funkcie pečene, pečeňové zlyhanie, žltáčka, bolesť brucha, závrat, malátnosť, opuchy, poruchy videnia, hnačka, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, triaška, bolesť hlavy, krvácanie, anafylaktická reakcia, horúčka, depresia, zmätenosť, halucinácie, bronchospazmus (zúženie priedušiek).

- Pri užívaní fenylefrínu (jedno z liečiv Coldrexu Junior Citrón) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

Zriedkavé (možnosť výskytu u 1-10 pacientov z 10 000): rozšírenie zreničiek (mydriáza), akútne zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukómový záchvat), pocit búšenia na srdci, zvýšenie srdcovej frekvencie, alergická reakcia (kožná vyrážka, žihľavka), bolesť pri močení, močová retencia (zadržiavanie moču v močovom mechúre).

Veľmi zriedkavé (možnosť výskytu u menej než 1 pacienta z 10 000): bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nervozita, zvýšenie krvného tlaku, pocit na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy videnia.

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 Junior Citrón

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a vrecku. 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 Junior Citrón obsahuje

Liečivá sú:

Paracetamolium	300 mg
Phenylephrini hydrochloridum	5 mg
Acidum ascorbicum	20 mg

Ďalšie zložky sú:

sacharóza, bezvodá kyselina citrónová, natriumcitrát (E331), sušený kukuričný škrob, citrónová príchuť, natriumcyklamát (E952), dihydrát sodnej soli sacharínu (E954), farbivo kurkumín (E100) a bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Coldrex Junior Citrón a obsah balenia

Coldrex Junior Citrón je biely až svetložltý prášok na perorálny roztok s citrónovou vôňou.

K dispozícii je v jednodávkových vreckách. Jedno vrecko obsahuje 3 g prášku.

Vrecká sú balené po 1, 3, 5, 10 alebo 12 kusoch v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ 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.