

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Coldrex Horúci nápoj a na čo sa používa

Coldrex Horúci nápoj s príchutou citróna 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 vedľajšie nosové dutiny a tým pomáha uľahčiť dýchanie;
- kyselinu askorbovú (vitamín C), obvyklú zložku liekov proti chrípke a prechladnutiu, ktorá je v lieku kvôli tomu, aby pomohla nahradiť vitamín C, ktorého množstvo môže byť v počiatočnom štádiu chrípky a prechladnutia nedostatočné.

Coldrex Horúci nápoj 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 odstraňuje bolesti v hrdle, uvoľňuje nos aj prínosové dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalov aj kĺbov, znižuje horúčku a dopĺňa vitamín C.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Horúci nápoj

Pamätajte si:

- **Coldrex Horúci nápoj 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 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

- ak ste alergický/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 liečiv sa nesmie podávať deťom do 15 rokov.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Coldrexu Horúci nápoj

- 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 (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek), feochromocytóm (nádor drene nadobličiek), niektoré cievne ochorenia (napr. Raynaudov fenomén), užívate tzv. tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii) alebo betablokátoary (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti).

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

- Coldrex Horúci nápoj 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

Účinky lieku Coldrex Horúci nápoj a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Ak užívate Coldrex Horúci nápoj, **neužívajte súbežne iné lieky proti chrípke a prechladnutiu alebo dekonjestanty (lieky odstraňujúce upchatie nosa), 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 pečeňové mikrozomálne enzýmy, napr. niektoré lieky proti epilepsii a ďalej je nutná porada s lekárom pri súbežnom užívaní warfarínu (liek na zriedenie krvi) 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 betablokátormi (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti) môže znížením účinku týchto liekov viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

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

Coldrex Horúci nápoj 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

Ac 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 Horúci nápoj môže spôsobiť závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Coldrexu Horúci nápoj obsahuje 0,135 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.

Ac vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Pri užití podľa odporúčaného dávkovania obsahuje každá dávka 2,7 - 2,9 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

3. Ako užívať Coldrex Horúci nápoj

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

Obsah vrecka vysypte do pohára a zalejte veľmi horúcou vodou. Miešajte, kým sa prášok nerozpustí. Podľa chuti môžete prisladiť 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 funkcie pečene. Ac 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.

Ac užijete viac Coldrexu Horúci nápoj, 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

Veźmite 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 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 obsahuje

Liečivá sú paracetamol 750 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová 60 mg v 1 vrecku. Ďalšie zložky sú:

Coldrex Horúci nápoj Citrón

sacharóza, kyselina citrónová, sodná soľ sacharínu, trinátriumcitrát, chinolínová žlt' (E104), citrónová príchuť. Vrečko obsahuje tiež 135 mg sodíka a 2,9 g sacharózy.

Ako vyzerá Coldrex Horúci nápoj a obsah balenia

Coldrex Horúci nápoj Citrón je kryštalický svetložltý prášok s citrónovou chuťou a vôňou.

K dispozícii je v jednodávkových vreckách, každé obsahuje 5 g prášku.

Veľkosť balenia: 5, 6, 10, 12, 14, 15, 18 alebo 20 vreciek v škatuľke.

Výdaj všetkých veľkostí balenia nie je viazaný na lekársky predpis.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcaDržiteľom 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 miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

627 00 Brno

Česká republika

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