

Písomná informácia pre používateľa

Coldrex Grip plus kašeľ s príchut'ou citrónu a mentolu 500 mg/200 mg/10 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol/guajfenezín/fenylefríniumchlorid

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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Coldrex Grip plus kašeľ a na čo sa používa

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje:

- **paracetamol**, ktorý pôsobí proti bolesti (analgetikum) a pomáha znižovať teplotu, ak máte horúčku,
- **guajfenezín**, expektorans, ktoré pomáha uvoľňovať hlien,
- **fenylefrín**, dekongestívum, ktoré zmiernuje opuch nosových slizníc, a pomáha vám ľahšie dýchať.

Vrecká obsahujúce tieto liečivá sa používajú na krátkodobé zmiernenie príznakov prechladnutia a chrípky vrátane celkovej bolesti tela, bolesti hlavy, upchatého nosa a bolesti v krku, zimnice a horúčky a na úľavu od vlhkého kašľa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Grip plus kašeľ

Neužívajte Coldrex Grip plus kašeľ:

- ak ste **alergický** na paracetamol, guajfenezín, fenylefrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo kardiovaskulárne ochorenie (postihujúce srdce a cievy) alebo problémy s krvou, napríklad anémiu (nízky počet červených krviniek),
- ak máte vysoký tlak krvi (hypertenziu),
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak máte diabetes (cukrovku),
- ak máte feochromocytóm (zriedkavý nádor drene nadobličiek),
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom (ochorenie oka),
- ak máte ťažkosti s močením, zväčšenú prostatu alebo iné problémy s prostatou,
- ak užívate antidepresíva, ktoré sa nazývajú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ste ich užívali ešte počas posledných 14 dní – sú to lieky ako fenelzín, izokarboxazid a tranlycypromín,

- ak užívate tricyklické antidepresíva, ako sú imipramín alebo amitriptylín,
- ak užívate betablokatory (napr. atenolol) alebo vazodilatanciá (napr. hydralazín),
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol,
- ak v súčasnosti užívate iné dekonjestíva (napr. efedrín a xylometazolín) alebo stimulantia (napr. dexamfetamín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coldrex Grip plus kašeľ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte veľmi silný kašeľ alebo astmu. Ak kašeľ trvá dlhšie ako päť dní alebo sa vráti, poraďte sa s lekárom,
- máte poruchy krvného obehu, ako je ochorenie, ktoré sa nazýva Raynaudov fenomén, ktoré je následkom nedostatočného krvného obehu v prstoch na rukách a na nohách,
- máte angínu pectoris (ochorenie srdca),
- máte autoimunitné ochorenie, ktoré sa nazýva myasthenia gravis, keď sa ľahko unavia a oslabia svaly,
- máte zväčšenú prostatu, pretože v tomto prípade môže dochádzať k sťaženému močeniu,
- máte závažné žalúdočné a črevné ťažkosti,
- máte neznášanlivosť niektorých cukrov,
- trpíte fenylketonúriou, čo je zriedkavá dedičná metabolická porucha.

Iné lieky a Coldrex Grip plus kašeľ

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

- Lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu, ktoré znižujú množstvo tuku v krvi, napríklad cholestyramín.
- Lieky užívané na kontrolu vracania alebo nevoľnosti, ako je metoklopramid alebo domperidón.
- Lieky nazývané antikoagulanciá, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín alebo iné kumaríny – môžete užívať príležitostné dávky paracetamolu, ak ich budete potrebovať užívať pravidelne, poraďte sa s lekárom.
- Barbituráty (na liečbu epilepsie alebo ako liek na spanie), ako je fenobarbital.
- Tricyklické antidepresíva, ako sú imipramín, amitriptylín.
- Lieky na liečbu srdcových problémov alebo problémov s krvným obehom alebo na zníženie tlaku krvi (napr. digoxín, guanetidín, rezerpín, metyldopa).
- Kyselina acetylsalicylová (aspirín) alebo iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky),
- Lieky na liečbu migrény (napr. ergotamín a metylsergid).
- Zidovudín (používa sa na liečbu infekcie HIV), pretože sa môžu rozvinúť problémy s krvou (zníženie počtu bielych krviniek).
- Fenotiazíny užívané ako sedatíva (napr. chlórpromazín, periciazín a flufenazín).
- Ak máte naplánované testy krvi alebo moču, pretože užívanie tohto lieku môže ovplyvniť výsledky,
- Ak máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu), pretože môže spôsobiť zmeny v srdcovom rytme.

Ďalšie dôležité informácie

- Tento liek neužívajte dlhšie ako päť dní, pokiaľ vám lekár neodporučil inak.
- Tento liek sa má užívať len vtedy, ak máte všetky ďalej uvedené prejavy – bolesť a/alebo horúčku, upchatý nos a vlhký kašeľ.
- Používajte lieky, ktoré liečia iba príznaky, ktoré máte.
- Tento liek neužívajte spolu s inými liekmi proti chrípke, nachladnutiu alebo s dekonjestívami (liekmi na zníženie opuchu v horných dýchacích cestách).
- Počas užívania tohto lieku nepite alkohol.
- Tento liek môže spôsobiť závraty. Pokiaľ vás to postihne, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje 2,1 g sacharózy (druh cukru) v jednom vrecku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje aspartam (E951), zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Každé vrečko obsahuje 129 mg sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Coldrex Grip plus kašeľ

Obsah jedného vrečka vysypte do štandardného pohára. Pohár doplňte po okraj približne 250 ml horúcej, ale nie vriacej vody. Miešajte, pokiaľ sa liek nerozpustí, a roztok nechajte vychladnúť na teplotu vhodnú na pitie. Celý roztok žltej farby vypite do hodiny a pol.

Dospelí, starší ľudia a deti vo veku 12 rokov a staršie:

Jedno vrečko každé štyri hodiny podľa potreby. Neužívajte viac ako 4 vrečká (4 dávky) počas 24 hodín.

Nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov.

Neprekračujte uvedenú dávku. Ak budú príznaky pretrvávajú dlhšie ako 5 dní alebo ak sa zhoršia, vyhľadajte lekára alebo lekárnik.

V prípade predávkovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc aj keď sa budete cítiť dobre, pretože existuje riziko oneskoreného závažného poškodenia pečene. Vyhľadajte oddelenie lekárskej pohotovosti v najbližšej nemocnici. Liek a túto písomnú informáciu si zoberte so sebou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. U väčšiny ľudí sa počas užívania tohto lieku nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo sa vyskytnú niečo neobvyklé, prestaňte liek užívať a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti so spánkom (nespavosť),
- hnačka, nevoľnosť (pocit na vracanie),
- nervozita, tras, podráždenosť, nepokoj alebo dráždivosť,
- vzostup tlaku krvi s bolesťou hlavy, závratmi, vracaním (nevoľnosťou) a nepravidelným srdcovým rytmom (palpitácie).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, ako je kožná vyrážka, olupovanie kože, svrbenie, opuchnuté červené oblasti na koži, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre. Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií,
- problémy s dýchaním, je to viac pravdepodobné, ak ste ich niekedy pocítili pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je aspirín alebo ibuprofen,
- zažívacie ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- brnenie alebo pocit chladu na koži,
- alergické reakcie, ako je kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha alebo pocit nepohody,
- problémy s pečeňou,
- zrýchlený alebo spomalený srdcový tep,
- poruchy oka,
- problémy alebo bolesť pri močení.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- následkom zmien v krvi môžete byť náchylnejší na krvácanie, k tvorbe modrín, horúčke a infekciám, ako aj bolesti hrdla a vredom.

Ak ste prekonali alergickú reakciu (precitlivosť) pri užívaní dekonjestív, liekov potláčajúcich chuť do jedla a liekov, ktoré stimulujú centrálny nervový systém, môžete mať zvýšené riziko vzniku alergickej reakcie pri užívaní tohto lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coldrex Grip plus kašeľ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na 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 Grip plus kašeľ obsahuje

Každé 4,4 g vrecko naplnené takmer bielym práškom s charakteristickou citrusovou/mentolovou vôňou obsahuje:

- Liečivá: paracetamol 500 mg, guajfenezín 200 mg a fenylefríniumchlorid 10 mg.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, kyselina citrónová (E330), kyselina vínna (E334), cyklaman sodný (E952), citronan sodný (E331), acesulfam, draselná soľ E950, aspartam (E951), mentolová príchuť v prášku [obsahuje prírodný mentol, kukuričný maltodextrín a arabskú gumu (E414)], citrónová príchuť [obsahuje dochucovadlo, prírodnú aromatickú látku, kukuričný maltodextrín a arabskú gumu (E414), citronan sodný (E331), kyselinu citrónovú (E330) a butylhydroxyanizol E320 (0,01 %)], príchuť citrónovej šťavy [obsahuje prírodnú arómu, prírodnú aromatickú látku (y) maltodextrín, modifikovaný škrob (E1450) a butylhydroxyanizol E320 (0,03 %)], chinolínová žltá (E104).

Obsah balenia

Liek sa dodáva v balení po 5, 6 alebo 10 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Spojené kráľovstvo

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii
Omega Pharma a.s., Drážní 253/7 Brno 627 00, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rumunsko

Revigrip Hot Lemon

Slovenská republika

Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou
citrónu a mentolu
500 mg/200 mg/10 mg
prášok na perorálny roztok

Spojené kráľovstvo

Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine
Hydrochloride Wrafton 500
mg/200mg/10 mg Powder for Oral
Solution

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2016.