

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM**

750 mg/10 mg/60 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselina askorbová

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

**V tejto písomnej informácii 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**

Tento liek obsahuje nasledujúce účinné látky:

- Paracetamol, ktorý je liekom proti bolesti (analgetikum), vrátane bolesti hlavy, svalov a kĺbov, bolesti v hrdle, a tiež znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum).
- Kyselina askorbová (vitamín C), ktorá pomáha nahradiť vitamín C, ku ktorého úbytku môže dôjsť v počiatočných štádiách prechladnutia a chrípky.
- Fenylefrínium-chlorid je dekonjestívum (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice), ktoré sa používa na zníženie opuchu nosovej sliznice, uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny, aby uľahčil dýchanie.

COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM je určený na krátkodobú liečbu príznakov chrípky a akútneho zápalu horných dýchacích ciest, vrátane horúčky, bolesti hlavy, bolesti v hrdle, bolesti kĺbov a svalov, upchatého nosa, zápalu vedľajších nosových dutín a s ním spojenú bolesť a akútnej katarálnej nádchy.

COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM je určený pre dospelých a dospelievajúcich od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM**

**Neužívajte COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM ak:**

- ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte závažne vysoký krvný tlak (hypertenziu);

- máte závažne zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza);
- máte zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak vo vnútri oka);
- máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- máte akútnu hepatitídu;
- užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO);
- užívate tricyklické antidepresíva, ako je imipramín a amitriptylín;
- užívate beta-blokátory a ďalšie antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) vrátane debrizochínu, guanethidínu, reserpínu a metyldopy;
- užívate iné prípravky na prechladnutie, chrípku alebo dekonjestíva obsahujúce sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín).

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- poruchu funkcie obličiek, zlyhanie obličiek;
  - miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene;
  - pravidelne konzumujete alkohol (chronický alkoholizmus);
  - máte Gilbertov syndróm (dedičná porucha metabolizmu žlčového farbiva prejavujúca sa ako žltáčka);
  - máte obehové poruchy ako je stav nazývaný Raynaudov fenomén, ktorý je dôsledkom zlého krvného obehu v prstoch na rukách a nohách;
  - užívate lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
  - máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy alebo nedostatok glutatiónu (antioxidant tvoriaci sa v tele a odvádzajúci škodlivé látky z tela);
  - máte poruchu, ktorá spôsobuje, že červené krvinky sú ničené rýchlejšie, než je rýchlosť ich tvorby (hemolytická anémia);
  - trpíte dehydratáciou;
  - trpíte chronickou podvýživou;
  - vážite menej ako 50 kg;
  - máte problémy s močením, prejavujúce sa zadržiavaním moču alebo zväčšenú prostatu;
  - máte astmu a ste citlivý na kyselinu acetylsalicylovú.
- **Počas užívania tohto lieku nepoužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu.**

Vzhľadom na riziko nezvratného poškodenia pečene je potrebné v prípade predávkovania vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa pacient cíti dobre.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajú tento liek deťom a dospelým do 15 rokov.

### **Iné lieky a COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM**

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

Počas užívania tohto lieku neužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu a dekonjestíva (lieky na zníženie opuchu nosnej sliznice).

Predtým, ako začnete užívať COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM, je potrebné sa poradiť s lekárom, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid, ktorý sa bežne používa na liečbu dny;
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi, ako je kolestýramín;
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na zníženie zrážanlivosti krvi, napr. warfarín;
- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudín, liek používaný na liečbu infekcií HIV a AIDS;
- lieky na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid alebo rifampicín;
- lieky na liečbu epilepsie, ako je fenobarbital alebo lamotrigín;
- kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- lieky na liečbu srdcových alebo obehových ťažkostí alebo na zníženie krvného tlaku, ako je digoxín;
- lieky na liečbu migrény, ako je ergotamín a metysergid;
- ďalšie prípravky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

## **COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM a jedlo a nápoje**

**Počas užívania COLDREX HORUCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM sa nesmie konzumovať alkohol.** Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, poraďte sa pred začiatkom liečby s lekárom. Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť**

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. Dojčiace ženy môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

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

Liečivá v COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM nespôsobujú ospalosť. 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, sacharózu a sodík**

Tento liek obsahuje 50 mg aspartámu, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Obsahuje 2,5 g sacharózy. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek obsahuje 120 mg sodíka (hlavná zložky kuchynskej/stolovej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelú osobu.

## **3. Ako užívať COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM**

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

#### Odporúčaná dávka

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 50 kg:

1 vrecko každých 4-6 hodín, podľa potreby.

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

**Maximálna jednotlivá dávka je 1 vrecko. Neužíva sa viac ako 4 vrecká počas 24 hodín.**

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

#### Deti a dospelievajúci do 15 rokov

Vzhľadom na obsah liečiva liek sa nemá používať pre deti a dospelievajúcich do 15 rokov.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie (podanie ústami).

Obsah 1 vrecka vysypte do pohára alebo šálky a zalejte horúcou vodou (približne 125 ml). Dobre premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. V prípade potreby pridajte, podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom a teplý roztok vypite.

Užívanie vyšších než odporúčených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Ak nedôjde do 3 dní k zlepšeniu príznakov ochorenia 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 lieku COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM ako máte**

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. 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. Počiatočné príznaky predávkovania môžu zahŕňať bledú pokožku, nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha.

#### **Ak zabudnete užiť COLDREX HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM**

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo sa stane niečo neobvyklé, **okamžite prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.**

Pri užívaní COLDREXU HORÚCI NÁPOJ CITRÓN S MEDOM sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) a môžu sa prejavovať ako:

- Alergické reakcie (sprevádzané svrbením, výsypom – urtikária, alergická dermatitída), anafylaktický šok (prudká a závažná alergická reakcia);
- Zmeny v krvi, ktoré môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie (poruchy krvných doštičiek), poruchy kmeňových buniek;
- Problémy s dýchaním, ktoré sú pravdepodobnejšie, ak ste ich už predtým mali pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je aspirín (kyseliny acetylsalicylová) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov ako napr. ibuprofén;
- Bolesť brucha;

- Hnačka;
- Nevoľnosť (pocit na vracanie);
- Vracanie;
- Zvýšený tlak vo vnútri oka (glaukóm s uzavretým uhlom);
- Rozšírené zrenice;
- Opuch;
- Porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene, žltáčka, nekróza pečene;
- Vyrážka, začervenanie pokožky, potenie;
- Problémy s močením, sťažené močenie alebo zadržiavanie moču (najmä u pacientov s problémami odtoku moču vzhľadom na iné ochorenie napr. zväčšenie prostaty);
- Predávkovanie a otrava.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):

- Závažné kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, svrbenia, opuchu a začervenania oblastí kože, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre, pľuzgiermi a odlupovaním kože sprevádzanej postihnutím slizníc.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zvýšený krvný tlak, palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť;
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť);
- Nervozita;
- Bolesť hlavy;
- Závrat.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po EXP. 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, fenylefrínium-chlorid 10 mg, kyselina askorbová obalená etylcelulózou 61,5 mg (to zodpovedá 60 mg kyseliny askorbovej).
- Ďalšie zložky sú bezvodá kyselina citrónová, dihydrát sodnej soli sacharínu, citrónan sodný, citrónová príchuť PHS-163671, 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. Jedno vrecko 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**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

#### Výrobca

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**