

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX JUNIOR CITRÓN**

300 mg/5 mg/20 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselina askorbová

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek podávať dieťaťu, 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 vášho dieťaťa 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 vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je COLDREX JUNIOR CITRÓN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete liek COLDREX JUNIOR CITRÓN podávať dieťaťu
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**

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 dekongestívum (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice), ktoré sa používa na zníženie opuchu nosovej sliznice, uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny, aby uľahčil dýchanie.

Tento liek je určený na krátkodobú liečbu príznakov chrípky a akútnych zápalov 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 katarálne nádchy.

COLDREX JUNIOR CITRÓN je určený pre deti vo veku 6 až 12 rokov s minimálnou telesnou hmotnosťou 20 kg.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete liek COLDREX JUNIOR CITRÓN dieťaťu podávať**

Prípravok COLDREX JUNIOR CITRÓN je určený pre deti. Z bezpečnostných dôvodov (ak by prípravok použil dospelý) uvádzame v celom texte aj upozornenia, ktoré sa týkajú iba dospelých pacientov.

### **Nepodávajte COLDREX JUNIOR CITRÓN dieťaťu ak:**

- je vaše dieťa alergické na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- má závažne vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- má závažne zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza);
- má zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- má glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak vo vnútri oka);
- má závažnú poruchu funkcie pečene;
- má akútnu hepatitídu (zápal pečene);
- užíva alebo užívalo počas posledných 14 dní antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO)
- užíva tricyklické antidepresíva, ako je amitriptylín;
- užíva beta-blokátory a ďalšie antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) vrátane debriezochínu, guanethidínu, reserpínu a metyldopy;
- užíva iné prípravky na prechladnutie, chrípku alebo dekongestíva obsahujúce sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete podávať COLDREX JUNIOR CITRÓN dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa (alebo dospelý, ak by liek užíval) má niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- poruchu funkcie obličiek, zlyhanie obličiek;
- poruchu funkcie pečene, zlyhanie pečene (hepatocelulárna insuficiencia);
- má Gilbertov syndróm (dedičná porucha metabolizmu žlčového farbiva prejavujúca sa ako žltáčka);
- má obehové poruchy ako je stav nazývaný Raynaudov fenomén, ktorý je dôsledkom zlého krvného obehu v prstoch na rukách a nohách;
- užíva lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- má 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);
- trpí dehydratáciou;
- trpí chronickou podvýživou;
- váži menej ako 20 kg;
- má problémy s močením, prejavujúce sa zadržiavaním moču;
- má astmu a je citlivé na kyselinu acetylsalicylovú;
- plánujete vyšetrenie moču, pretože užívanie tohto lieku môže ovplyvniť výsledky.

S lekárom sa tiež poraďte v nasledujúcich prípadoch:

- pri chronickom alkoholizme;
- pri zväčšenej prostate.

**Počas užívania tohto lieku nepodávajte dieťaťu 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 dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom do 6 rokov. Liek nie je určený pre dospievajúcich vo veku 12 – 18 rokov.

### **Iné lieky a COLDREX JUNIOR CITRÓN**

Ak vaše dieťa (alebo dospelý, ak by liek užíval) teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas užívania lieku COLDREX JUNIOR CITRÓN nepodávajte dieťaťu žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu a dekonjestíva (lieky na zníženie opuchu nosnej sliznice).

Predtým, ako začnete podávať dieťaťu COLDREX JUNIOR CITRÓN, 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 kolestyramín;
- 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 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 COLDREX JUNIOR CITRÓN sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Liek nie je vhodné podávať počas tehotenstva. Dojčiace ženy môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

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

Liek je určený deťom. Ak by však liek užíval dospelý, uvádzame nasledujúce informácie. Liečivá v COLDREX JUNIOR CITRÓN nespôsobujú ospalosť.

COLDREX JUNIOR CITRÓN môže spôsobiť závraty. Ak sa závraty vyskytnú, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COLDREX JUNIOR CITRÓN obsahuje sacharózu, glukózu a sodík.**

Liek obsahuje 1,862 g sacharózy a 3,325 mg glukózy v jednom vrecku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 56,43 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelú osobu.

### 3. Ako užívať COLDREX JUNIOR CITRÓN

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

Deti od 6 rokov do 12 rokov s minimálnou telesnou hmotnosťou 20 kg

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 a deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 6 rokov a deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie (na vnútorné užitie).

Obsah vrecka vysypte do pohára alebo šálky a zalejte horúcou vodou (približne 125 ml). Dobre premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. Pridajte studenú vodu a podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom.

Teplý roztok podajte dieťaťu.

#### **Ak užijete viac COLDREX 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. Počiatkové príznaky predávkovania môžu zahŕňať bledú pokožku, nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha.

#### **Ak zabudnete užiť COLDREX JUNIOR CITRÓN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako 1 dávku s 4 hodín.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/01417-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01151-ZME

Pri užívaní COLDREXU JUNIOR CITRÓN, ktorý obsahuje paracetamol a fenylefrínium-chlorid sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

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

- Alergické reakcie (sprevádzané svrbením alebo výsypom – urtikária, alergická dermatitída), anafylaktický šok (prudká a závažná alergická reakcia), vyrážka;
- Zmeny v krvi, ktoré môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie (poruchy krvných doštičiek – trombocytopenia), poruchy kmeňových buniek;
- Zvýšený tlak vo vnútri oka (glaukóm s uzavretým uhlom);
- Problémy s dýchaním, ktoré sú pravdepodobnejšie, ak ste ich už predtým mali pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je aspirín (kyselina acetylsalicylová) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov ako napr. ibuprofén;
- Rozšírené zrenice;
- Opuch;
- Bolesť brucha;
- Hnačka ;
- Nevoľnosť (pocit na vracanie);
- Vracanie;
- Problémy s močením, sťažené močenie alebo bolesť pri močení, zadržovanie moču (najmä u pacientov s problémami odtoku moču vzhľadom na iné ochorenie);
- Porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene, odumieranie pečene, žltáčka
- 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Problémy so spánkom (nespavosť);
- Nervozita;
- Bolesť hlavy;
- Závrät;
- Zvýšený krvný tlak;
- Rýchlejší, pomalší alebo nepravidelný srdcový rytmus.

**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. 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 JUNIOR CITRÓN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/01417-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/01151-ZME

### **Čo COLDREX JUNIOR CITRÓN obsahuje**

Liečivá sú: paracetamol 300 mg, fenylefrínium-chlorid 5 mg, kyselina askorbová 20 mg.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, kyselina citrónová, bezvodá, citrónan sodný, kukuričný škrob, cyklamát sodný, sodná soľ sacharínu, kurkumín 5% (obsahuje glukózu) a koloidný oxid kremičitý, bezvodý.

### **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.

Veľkosti balenia: 1, 3, 5, 10 alebo 12 vreciek v papierovej 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 vo februári 2023.**