

COLDREX
tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek COLDREX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COLDREX užívat
3. Jak se přípravek COLDREX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak COLDREX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek COLDREX a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který je lékem proti bolesti (analgetikum), a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Kyselina askorbová (vitamin C), která je běžnou složkou přípravků na nachlazení a chřipku. Pomáhá nahradit vitamin C, k jehož úbytku může dojít v počátečních stádiích nachlazení a chřipky.
- Fenylefrin-hydrochlorid, který snižuje překrvení nosní sliznice (dekongestant), používá se ke snížení otoku nosní sliznice a tím usnadňuje dýchání.
- Monohydrát terpinu, který se používá na podporu vykašlávání (expektorans) při produktivním kašli.
- Kofein.

Přípravek COLDREX je určený pro dospělé a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností nad 34 kg ke krátkodobé léčbě příznaků nachlazení a chřipky včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů, ucpaného nosu, zánětu vedlejších nosních dutin a s ním spojené bolesti a akutní rýmy.

Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měl(a) byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COLDREX užívat

Neužívejte přípravek COLDREX, jestliže:

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte závažně zvýšený krevní tlak;
- máte závažně zvýšenou funkci štítné žlázy;

- máte vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký nitrooční tlak, zelený zákal);
- máte závažnou poruchu funkce jater;
- máte akutní žloutenku (zánět jater);
- užíváte nebo jste během posledních 14 dnů užíval(a) léky proti depresi zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranlycypromin;
- užíváte tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin;
- užíváte beta-blokátory, jako je acebutolol, bisoprolol, metoprolol, betaxolol nebo jiné přípravky ke snížení krevního tlaku, jako je debrisochin, guanethidin, reserpin, methylidopa;
- užíváte jiné přípravky proti nachlazení, chřipce jako jsou dekongestanty nebo jiná sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku COLDREX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte onemocnění ledvin;
- máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater;
- pravidelně konzumujete alkohol (chronický alkoholismus);
- máte Gilbertův syndrom (dědičná porucha metabolismu žlučového barviva projevující se jako žloutenka);
- máte poruchy krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na ruce a nohou;
- užíváte léky, které ovlivňují funkci jater;
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo nedostatek glutathionu (antioxidant tvořící se v těle a odvádějící škodlivé látky z těla);
- máte hemolytickou anemii;
- trpíte dehydratací;
- trpíte chronickou podvýživou;
- máte tělesnou hmotnost menší než 65 kg;
- máte potíže s močením, projevující se zadržováním moči;
- máte zvětšenou prostatu;
- máte cukrovku;
- máte onemocnění srdce a cév;
- máte průduškové astma a současně jste citlivý(á) na kyselinu acetylsalicylovou
- kojíte.

Děti a dospívající

Přípravek COLDREX není určen pro děti mladší 12 let a starším než 12 let, pokud je jejich tělesná hmotnost nižší než 34 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek COLDREX spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol ani dalšími léky, které se užívají k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení, překrvení nosní sliznice nebo ucpaného nosu.

Pokud užíváte některý z následujících léků, poradte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, protože účinky přípravku COLDREX a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat:

- probenecid, který se běžně používá k léčbě dny;
- léky k léčbě vysokého cholesterolu, jako je cholestyramin;
- léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky užívané na ředění krve (antikoagulanty), např. warfarin;

- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudin, lék používaný k léčbě infekcí HIV a AIDS;
- léky k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin;
- léky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital nebo lamotrigin;
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- léky k léčbě srdečních nebo oběhových potíží, jako je digoxin;
- léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methysergid;
- další přípravky, které ovlivňují funkci jater;
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek COLDREX s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem COLDREX nepijte alkoholické nápoje, alkohol zvyšuje riziko poškození jater paracetamolem. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

V průběhu léčby se vyvarujte nadměrného pití kávy nebo čaje, kombinace přípravku COLDREX s kofeinem v potravě zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu, jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu a bušení srdce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nemá užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře. Není známo, zda přípravek může ovlivnit plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobovat závrať. Pokud po užití tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek COLDREX obsahuje sodík

Jedna tableta obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek COLDREX obsahuje barvivo oranžovou žlut'

Oranžová žlut' (E 110) může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek COLDREX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Dospělí a dospívající od 15 let:

1-2 tablety po 4-6 hodinách, podle potřeby až 4x během 24 hodin.

1 tableta jako jednotlivá dávka je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety jako jednotlivá dávka jsou vhodné u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka je 6 tablet (3 g paracetamolu) a minimální odstup mezi jednotlivými dávkami 4 hodiny.

Dospívající ve věku 12-15 let s tělesnou hmotností nad 34 kg:

1 tableta, podle potřeby až 4x denně, v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami.

Maximální denní dávka jsou 4 tablety (2 g paracetamolu) během 24 hodin.

Děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 34 kg:

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 34 kg.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Užívání vyšších než doporučených dávek, může vést k riziku závažného poškození jater.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte onemocnění ledvin nebo jater poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, protože může být nutné upravit dávkování.

Starší pacienti

U starších pacientů se obvykle úprava dávky nevyžaduje. Nicméně u slabých nebo imobilních starších pacientů může být vyžadováno snížení celkové denní dávky nebo frekvence dávkování.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Tablety se polykají celé a je nutné je zapít dostatečným množstvím vody (sklenice vody).

Délka léčby

Pokud se příznaky (bolest nebo horečka) do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, nebo se objeví jiné příznaky, poraďte se o další léčbě s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 7 dní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COLDREX, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci.

Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Počáteční příznaky předávkování paracetamolem mohou zahrnovat bledou pokožku, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek COLDREX

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Neužívejte více než 1 dávku v průběhu 4 hodin.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, **okamžitě přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem:**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, oteklé a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin a infekcím a mohou se projevit horečkou bolestí v krku a vředy
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud jste je již dříve měl(a) při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Závažné kožní reakce s vyrážkou, puchýři a odlupováním kůže doprovázené poškozením sliznic (vředy v ústech)

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Rychlejší srdeční rytmus nebo bušení srdce
- Problémy s močením (zadržování moči) nebo bolest při močení

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout, jsou uvedeny níže:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Bolest břicha
- Průjem
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení
- Otoky
- Porucha funkce jater, selhání jater, odumření jaterních buněk, žloutenka

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Rozšířené zornice
- Zvýšený krevní tlak

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek COLDREX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek COLDREX obsahuje

- Léčivými látkami jsou: jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeinu, 5 mg fenylefrin-hydrochloridu, 20 mg monohydrát terpinu, 38 mg kyseliny askorbové obalené ethylcelulosou, což odpovídá 30 mg kyseliny askorbové.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, kyselina stearová, povidon, kalium-sorbát, natrium-lauryl-sulfát, oranžová žlut' (E 110).

Jak přípravek COLDREX vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlé bikonvexní dvouvrstvé tablety, jedna vrstva je oranžová s vyraženým názvem "Coldrex", druhá vrstva je bílá.

Velikost balení: 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce:

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

Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company, The Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2, Dublin, D02 TY74, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

17. 7. 2024