

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

COLDREX O SMAKU CZARNEJ PORZECZKI

(750 mg +10 mg + 60 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
(*Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach regularnego stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

SPIS TREŚCI ULOTKI:

1. Co to jest lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki
3. Jak stosować lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK COLDREX O SMAKU CZARNEJ PORZECZKI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Coldrex o smaku czarnej porzeczki jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udroźniającym nos i zatoki. Lek zawiera witaminę C.

Coldrex o smaku czarnej porzeczki jest wskazany do leczenia objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU COLDREX O SMAKU CZARNEJ PORZECZKI

Nie należy stosować leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki u osób:

- z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub inne składniki leku,
- z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- z chorobą alkoholową,
- przyjmujących zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując Coldrex o smaku czarnej porzeczki

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol ani innych leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- chorób wątroby lub nerek,
- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynaud'a (charakteryzujący się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
- cukrzycy,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry (schorzenie charakteryzujące się postępującym uszkodzeniem oka i co za tym idzie pogorszeniem lub utratą wzroku),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej).

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Stosowanie leku u dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zażyciem leku podczas ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),
- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. digoksyna, beta-adrenolityki, metyldopa),
- stosowania leków hamujących łąknienie, leków udroźniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki:

- Ze względu na zawartość sacharozy, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- 1 saszetka zawiera 2,7 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK COLDREX O SMAKU CZARNEJ PORZECZKI

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jedna saszetka leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki co 4 do 6 godzin. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w ciepłej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy ciepłą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dolać zimnej wody lub dosłodzić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol ani innych leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki stosowany zgodnie z zaleceniami jest dobrze tolerowany. Jak każdy lek, Coldrex o smaku czarnej porzeczki może powodować działania niepożądane.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub złuszczenia się skóry, owrzodzenia jamy ustnej,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesterydowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,

- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex o smaku czarnej porzeczki może powodować także następujące działania niepożądane:

bardzo rzadko

(dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Coldrex o smaku czarnej porzeczki mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK COLDREX O SMAKU CZARNEJ PORZECZKI

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i kwas askorbowy (witamina C).

Każda saszetka (5 g proszku) zawiera 750 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodoru fenylefryny i 60 mg kwasu askorbowego.

Ponadto lek zawiera: kwas cytrynowy bezwodny, sacharynę sodową, aromat owocowy 51880/AP05.51, aromat malinowy 52368 AP05.51, aromat czarnej porzeczki 502009 AP05.51, barwnik czarnej porzeczki 75811, sodu cytrynian, sacharozę krystaliczną.

Jak wygląda lek Coldrex o smaku czarnej porzeczki i co zawiera opakowanie

Lek ma postać fioletowego proszku umieszczonego w saszetkach.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. De Ajalvir, Km 2 500

28806 Alcala de Henares

Madrid
Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: