

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Coldrex Complex Grip

500 mg + 100 mg + 6,1 mg, kapsułki, twarde

Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Coldrex Complex Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Complex Grip
3. Jak stosować lek Coldrex Complex Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex Complex Grip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Coldrex Complex Grip i w jakim celu się go stosuje

Lek Coldrex Complex Grip zawiera następujące substancje czynne:

- Paracetamol, który działa przeciwbólowo (analgetycznie) na bóle, w tym ból głowy i ból gardła, a także pomaga obniżyć temperaturę w przypadku gorączki (działanie przeciwgorączkowe).
- Gwajafenezyna, która jest lekiem wykrztuśnym, pomagającym rozrzedzić wydzielinę (flegmę) podczas mokrego kaszlu.
- Chlorowodorek fenylefryny, który jest lekiem obkurczającym naczynia, stosowanym w celu zmniejszenia obrzęku przewodów nosowych aby ułatwić oddychanie.

Lek ten jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból (łagodny do umiarkowanego), ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym. Lek Coldrex Complex Grip należy stosować wyłącznie wtedy jeśli jednocześnie występują objawy takie jak: ból lub gorączka, nieżyt nosa oraz kaszel mokry.

Lek ten może być stosowany przez osoby dorosłe, osoby w podeszłym wieku oraz młodzież w wieku powyżej 16 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Complex Grip

Nie stosować tego leku jeśli pacjent :

- ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- przyjmuje leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI), takie jak moklobemid, fenelzyna, izokarboksazyd oraz trancylpromina, lub jeśli przyjmowała je w ciągu ostatnich 14 dni,
- ma wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie),
- ma chorobę serca lub naczyń krwionośnych (zaburzenia sercowo-naczyniowe),
- ma nadczynność tarczycy (hipertyreozę),
- ma cukrzycę,
- ma rzadki guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy),
- przyjmuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina i amitryptylina,
- przyjmuje beta-adrenolityki lub inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- ma jaskrę z zamkniętym kątem (wysokie ciśnienie wewnątrz oczu),
- ma ciężką niewydolność wątroby,
- jest w ciąży,
- przyjmuje inne leki obkurczające naczynia zawierające aminy sympatykomimetyczne (np. fenylefrynę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni,
- jeśli objawy nasilają się,
- jeśli pojawi się wysoka gorączka lub inne objawy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coldrex Complex Grip należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem, takie jak zespół Raynauda, który wynika ze słabego krążenia w palcach rąk i nóg,
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na czynność wątroby,
- jeśli pacjent cierpi na niedobór enzymów lub zaburzenia metaboliczne (niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedobór glutationu lub rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenie, które powoduje szybsze niszczenie czerwonych krwinek niż ich wytworzenie (niedokrwistość hemolityczna),
- jeśli pacjent jest odwodniony,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub powiększona prostata,
- jeśli pacjent cierpi na przewlekły kaszel, astmę lub rozedmę płuc,
- jeśli u pacjenta występują częste lub codzienne bóle głowy,
- jeśli pacjent ma astmę i jest wrażliwy na kwas acetylosalicylowy.

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, ma niedowagę (<50 kg), jest niedożywiony lub regularnie pije alkohol, ponieważ może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby. Może być konieczne zmniejszenie ilości przyjmowanego paracetamolu lub całkowicie unikanie stosowania tego produktu.

W trakcie stosowania leku Coldrex Complex Grip należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Ten produkt zawiera paracetamol. Nie należy stosować tego produktu jednocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.

Dzieci i młodzież

Nie wolno podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Coldrex Complex Grip a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków nie należy przyjmować jednocześnie leku Coldrex Complex Grip (patrz „Kiedy nie stosować leku Coldrex Complex Grip”):

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, amitryptylina.
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), takie jak moklobemid, fenelzyna, izokarboksazyd i tranilcypromina, stosowane w leczeniu depresji.
- Leki znane jako beta-blokery, takie jak metoprolol i atenolol.
- Inne produkty zawierające aminy sympatykomimetyczne, takie jak fenylefryna.
- Leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi, takie jak guanetydyna, rezerpina i metylodopa.

W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków, przed przyjęciem leku Coldrex Complex Grip należy skonsultować się z lekarzem:

- Probenecid, który jest powszechnie stosowany w leczeniu dny moczanowej.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu, które zmniejszają ilość tłuszczu we krwi, takie jak cholestyramina.
- Leki kontrolujące nudności lub wymioty, takie jak metoklopramid lub domperidon.
- Leki zwane antykoagulantami, stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna lub inne kumaryny. Można przyjmować sporadyczne dawki paracetamolu, ale należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku potrzeby regularnego stosowania.
- Antybiotyk chloramfenikol.
- Leki stosowane w chorobach serca, takie jak digoksyna.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak ergotamina i metylosergid.
- Inne leki na kaszel.
- Inne leki na przeziębienie i grypę.
- Flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent planuje wykonać badanie moczu, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki badania.

Lek Coldrex Complex Grip z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Coldrex Complex Grip.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży. Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Na podstawie doświadczeń u ludzi stwierdzono, że chlorowodorek fenylefryny podawany w okresie ciąży powoduje wrodzone wady rozwojowe.

Karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku w trakcie karmienia piersią bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy może powodować zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli wystąpią zawroty głowy po przyjęciu tego leku.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce (2 kapsułki), dlatego uznaje się go za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Coldrex Complex Grip

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i starsza o masie ciała powyżej 50 kg

Zalecana dawka to 2 kapsułki co 4 do 6 godzin, w zależności od potrzeby, maksymalnie do 3 dawek w ciągu 24 godzin. Nie przekraczać zalecanej dawki. Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek (3 g paracetamolu) w ciągu 24 godzin.

Leku Coldrex Complex Grip nie należy stosować u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku 16 lat i starszych, o masie ciała poniżej 50 kg.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 kapsułki na dobę w następujących sytuacjach, chyba że zaleci to lekarz:

- przewlekły alkoholizm
- odwodnienie
- niedożywienie

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osób z chorobami wątroby lub nerek

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub cierpi na chorobę nerek lub wątroby, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki lub wprowadzenie większych odstępów pomiędzy dawkami.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać dzieciom i młodzieży poniżej 16 roku życia.

Do stosowania doustnego. Kapsułki połykać w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub występują inne objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex Complex Grip

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tego leku, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Dzieje się tak, ponieważ zbyt duża ilość paracetamolu może spowodować opóźnione, nieodwracalne uszkodzenie wątroby. Początkowe objawy przedawkowania mogą obejmować błądź skóry, nudności, wymioty i ból brzucha. Należy udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala. Należy zabrać ze sobą lek i tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex Complex Grip

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dodatkowych pytań odnośnie stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość osób nie doświadcza żadnych skutków ubocznych podczas przyjmowania tego leku. Jeśli jednak wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych lub wydarzy się coś nietypowego, **należy natychmiast PRZERWAĆ przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Poważne reakcje skórne.
- Reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, takie jak wysypka skórna, swędzenie, opuchnięte, czerwone plamy na skórze, którym czasem może towarzyszyć duszność lub obrzęk ust, warg, języka, gardła lub twarzy.
- Zaburzenia związane z krwią, które mogą zwiększać skłonność do krwawień, siniaków, gorączki i infekcji, takich jak ból gardła i wrzody.
- Problemy lub ból podczas oddawania moczu.
- Zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (jaskra zamkniętego kąta).
- Rozszerzone źrenice.
- Problemy z oddychaniem, które są bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent doświadczył ich wcześniej podczas przyjmowania innych leków przeciwbólowych, takich jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen.
- Podwyższone ciśnienie krwi.
- Szybsze, wolniejsze lub nieregularne bicie serca w spoczynku.
- Problemy z wątrobą.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób). Częstość występowania bólu i problemów z oddawaniem moczu jest nieznana.

Inne działania niepożądane tego leku przedstawiono poniżej w zależności od częstości ich występowania.

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności ze snem (bezsenność)
- Nerwowość
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Uczucie mrowienia lub chłodu na skórze
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2)

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest rzadka (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Ból brzucha lub uczucie dyskomfortu
- Biegunka
- Nudności
- Wymioty

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Mocz o mętym zabarwieniu (w związku z podwyższoną ilością białych krwinek w moczu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Coldrex Complex Grip

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coldrex Complex Grip

Każda kapsułka zawiera następujące substancje czynne: paracetamol (500 mg), gwajafenezyna (100 mg) i fenylefryny chlorowodorek (6,1 mg, co odpowiada 5 mg fenylefryny).

Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, talk; kapsułka żelatynowa: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żółcień chinolinowa (E104), indygotyna (E132), erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Coldrex Complex Grip i co zawiera opakowanie

Twarde kapsułki żelatynowe z przezroczystym zielonym korpusem i nieprzezroczystym niebieskim wieczkiem, zawierające proszek o złamanej bieli. Kapsułki są pakowane w plastikowe blistry z zamknięciem wykonanym z papieru/aluminium.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających po 8, 16, 24 i 32 kapsułki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

Importer

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
10-12 Hogan Place
Dublin 2, Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bułgaria | Колдрекс Макс Плюс Кашлица (Coldrex Max Plus Cough) |
| Chorwacja | Coldrex ComboGrip |
| Cypr | Solpadeine Cold & Flu |
| Czechy | |
| Estonia | Coldrex MaxGrip |
| Grecja | BronchoGrip |
| Węgry | Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula (Coldrex Plus against cough hard capsule) |
| Irlandia | Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard |
| Łotwa | ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas |
| Litwa | |
| Polska | Coldrex Complex Grip |
| Portugalia | Antigrippine Maxeffect Tosse Cápsulas |
| Rumunia | Coldrex Max Răceală și Tuse capsule (Coldrex Max Cold and Cough capsule) |
| Słowacja | Coldrex Grip plus kašel |
| Słowenia | Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025