

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Coldrex Pocket ostrożnie i zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Coldrex Pocket

(Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum)

(500 mg + 200 mg + 10 mg)/ saszetkę 20 ml

syrop

SKŁAD

1 saszetka zawiera 500 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezy, 10 mg chlorowodoru fenylefryny oraz substancje pomocnicze: sorbitol ciekły krystalizujący, glicerol, etanol (96%), glikol propylenowy, sodu cyklaminy, potasu acesulfam, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, guma ksantan, aromat „cough sweet” 51.071/T, żółcień pomarańczowa (E110), błękit patentowy V, woda oczyszczona.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Pudełko tekturowe zawierające 6 saszetek.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

WYTWÓRCA

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL, Wielka Brytania

Spis treści:

- 1. Co to jest lek Coldrex Pocket i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Coldrex Pocket**
- 3. Jak stosować lek Coldrex Pocket**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Coldrex Pocket**
- 6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Coldrex Pocket**

1. CO TO JEST LEK COLDREX POCKET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Coldrex Pocket zawiera 3 substancje czynne:

- **Paracetamol**, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.
- **Gwajafenezynę**, substancję o działaniu wykrztuśnym, która rozrzedza zalegającą wydzielinę i ułatwia jej odkrztuszenie.
- **Chlorowodorek fenylefryny**, który obkurcza naczynia krwionośne i udrażnia przewody nosowe.

Coldrex Pocket stosuje się do krótkotrwałego objawowego leczenia przeziębienia, dreszczy, grypy i kaszlu.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK COLDREX POCKET

Nie należy stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na paracetamol, fenylefrynę, gwajafenezynę lub inne składniki leku oraz w przypadku niewydolności wątroby, ciężkiej niewydolności nerek, nadciśnienia tętniczego, nadczynności tarczycy, cukrzycy, choroby serca, choroby alkoholowej.

Lek jest przeciwwskazany u osób przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, zydowudynę (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu

zakażeń wirusem HIV) oraz w trakcie przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich zastosowaniu.

Zachować szczególną ostrożność stosując Coldrex Pocket

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa lub innych leków zawierających paracetamol.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- z niewydolnością nerek,
- z astmą oskrzelową,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z jaskrą (której objawem jest m.in. podwyższone ciśnienie śródgałkowe),
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z nadczynnością tarczycy,
- z zespołem Raynaud'a (charakteryzującym się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji).

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Lek zawiera sorbitol. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Każda 20 ml dawka leku zawiera do 3,8 ml alkoholu (etanolu), co odpowiada 76 ml piwa lub 32 ml wina.

Stosowanie innych leków

Należy skonsultować się z lekarzem w razie przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego), alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie), leków hamujących łaknienie, leków nasercowych (np. digoksyny).

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

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Stosowanie leku z jedzeniem lub pić

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku w ciąży i podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK COLDREX POCKET

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 saszetkę, co 4 godziny. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Trzymając saszetkę pionowo należy oderwać górną część i wypić zawartość opakowania. Saszetki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Jeżeli po kilku dniach stosowania leku objawy utrzymują się, należy zaprzestać jego używania i zasięgnąć porady lekarza.

W razie pominięcia dawki leku należy po prostu przyjąć następną dawkę. Nie stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Coldrex Pocket może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Bóle głowy, zawroty głowy, nerwowość, zaburzenia snu, podwyższenie ciśnienia tętniczego, nudności i wymioty.

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 niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanej przyczynie,
- zaburzenia czynności wątroby,
- 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.

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

5. PRZECHOWYWANIE LEKU COLDREX POCKET

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU COLDREX POCKET

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa,
tel. (22) 576 96 00

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe):

GSK/logo/

COLDREX POCKET

(*Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum*)

(500 mg + 200 mg + 10 mg)/ saszetkę 20 ml

syrop

6 saszetek

Lek zawiera paracetamol

OTC - Lek wydawany bez recepty

DZIAŁANIE:

- obniża gorączkę
- działa przeciwbólowo
- udrożnia przewody nosowe, ułatwia oddychanie
- działa wykrztuśnie

SKŁAD: 1 saszetka zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezyny, 10 mg chlorowodorku fenylefryny oraz substancje pomocnicze, w tym sorbitol.

WSKAZANIA:

Krótkotrwale objawowe leczenie przeziębienia, dreszczy, grypy i kaszlu.

DAWKOWANIE:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 saszetkę, co 4 godziny. Nie stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Trzymając saszetkę pionowo należy oderwać górną część i wypić zawartość opakowania. Saszetki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie i przeziębieniu, leków udrożniających nos oraz innych preparatów zawierających paracetamol.

Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 01-697 Warszawa

GSK logo

Pozwolenie nr

Numer serii:

Termin ważności:

Kod kreskowy EAN:

Informacja podana brajlem: COLDREX POCKET

Oznakowanie opakowania bezpośredniego (saszetka)

GSK logo

COLDREX POCKET

(Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum)

(500 mg + 200 mg + 10 mg)/ saszetkę 20 ml

syrop

Saszetka

Lek zawiera paracetamol

SKŁAD: 1 saszetka zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezyny, 10 mg chlorowodorku fenylefryny oraz substancje pomocnicze, w tym sorbitol.

WSKAZANIA:

Krótkotrwałe objawowe leczenie przeziębienia, dreszczy, grypy i kaszlu.

DZIAŁANIE:

- obniża gorączkę
- działa przeciwbólowo
- udrożnia przewody nosowe, ułatwia oddychanie
- działa wykrztuśnie

DAWKOWANIE:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 saszetkę, co 4 godziny. Nie stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby.

Trzymając saszetkę pionowo należy oderwać górną część i wypić zawartość opakowania. Saszetki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Nr serii:

Termin ważności: