

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL PRÁŠEK PRO
PERORÁLNÍ ROZTOK V SÁČKU**

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

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 2-3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL a k čemu se používá

COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL je přípravek proti chřipce a nachlazení, který obsahuje tři léčivé látky :

- **paracetamol**, působící proti bolesti a horečce, který odstraňuje bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku
- **fenylefrin**, dekonjestant (látko odstraňující ucpaní nosu) ze skupiny sympatomimetik, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím pomáhá ulehčit dýchání,
- **kyselinu askorbovou** (vitamin C), obvyklou složku léků proti chřipce a nachlazení, která je obsažená v léku kvůli tomu, aby pomohla nahradit vitamin C, jehož množství může být v počátečních stádiích chřipky a nachlazení nedostatečné.

COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL je vhodný pro dospělé a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 40 kg) k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení. COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL odstraňuje bolesti v krku, uvolňuje nos i vedlejší nosní dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalů i kloubů, snižuje horečku a doplňuje vitamin C.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL UŽÍVAT

Neužívejte COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL jestliže

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin hydrochlorid, vitamin C nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte závažným onemocněním jater včetně akutní žloutenky, závažným zvýšením krevního tlaku, zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval(a) během posledních dvou týdnů léky známé jako inhibitory monoaminooxidázy (léky proti depresi).

Vzhledem k obsahu léčivých látek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 15 let.

Upozornění a opatření:

- **COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s jakýmkoli dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL obsahuje i dekonjestant (látka snižující zduření nosní sliznice). Užívejte tento přípravek pouze, pokud máte chřipku a nachlazení doprovázené ucpaným nosem. Pokud nemáte ucpaný nos, měl(a) byste dát přednost přípravku obsahujícímu pouze paracetamol. Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**
- **Nepřekračujte doporučené dávkování. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**
- **COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL není určený k dlouhodobé léčbě.**

Při užívání přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- Máte některý z následujících zdravotních problémů: onemocnění jater nebo ledvin, zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu nebo potíže s močením, průduškové astma, cukrovku, onemocnění srdce, onemocnění postihující mozkové cévy, nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo hemolytickou anemii (chudokrevnost způsobená zvýšeným rozpadem červených krvinek), feochromocytom (nádor dřeně nadledvin), nebo cévní onemocnění jako např. Raynaudův fenomén (špatné prokrvení určitých oblastí těla např. rukou)

Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL s lékařem.

Zvýšené opatrnosti je rovněž zapotřebí:

- Máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy. Příznaky metabolické acidózy jsou:
 - hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
 - nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
 - ztráta chuti k jídlu

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL :

Účinky přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud užíváte COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL, **neužívejte současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekonjestanty, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.**

Než začnete užívat COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Užíváte-li metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi), protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
- Užíváte-li léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.
- Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (dlouhodobé užívání může vést k poškození ledvin).
- Pokud užíváte chloramfenikol (antibiotikum), probenecid (k léčbě dny), rifampicin (antibiotikum), fenobarbital (ke zklidnění nebo k léčbě epilepsie), lamotrigin, fenytoin, karbamazepin (k léčbě epilepsie), zidovudin (k léčbě AIDS), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), tricyklická antidepresiva nebo inhibitory MAO (k léčbě deprese), betablokátory (k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) a digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě onemocnění srdce).

Pokud užíváte přípravky určené k léčbě deprese, vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, nesmíte COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL s jídlem a pitím

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek není vhodné užívat během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL může způsobit závratě. Pokud vám přípravek způsobuje závratě, neměli byste řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL

Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Obsahuje 3,755 g sacharózy. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve než začnete tento léčivý přípravek používat. Toto množství sacharózy je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

Přípravek obsahuje 118 mg sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL 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.

Vysypte obsah sáčku do sklenice a přelijte velmi horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, případně dolít studenou vodou. Teplý nápoj následně vypijte.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností nad 40 kg):

1 sáček až 4x denně. Jednotlivé dávky užívejte vždy nejdříve po 4 hodinách. **Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.** Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Tento lék neužívejte déle než 7 dnů neurčí-li lékař jinak.

Děti a dospívající mladší 15 let:

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

Jestliže jste užil(a) více COLDREXU HORKÝ NÁPOJ MENTOL více, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte mu přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL:

Vezměte si jednu dávku když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje.
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka, olupování kůže nebo vředy v ústech.
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků objevily potíže s dýcháním a podobná reakce se objevila i po podání tohoto přípravku.
- jestliže u Vás došlo k nevysvětlené tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Stejně postupujte i v případě:

- jestliže máte neobvykle rychlou tepovou frekvenci nebo pocit neobvykle rychlé nebo nepravidelné srdeční činnosti.

- jestliže máte potíže s močením. Ty se s větší pravděpodobností objeví u mužů s hypertrofií (zbytněním) prostaty.

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pocit na zvracení a zvracení, průjem, bolest břicha, pocení a abnormální výsledky jaterních testů, selhání jater nebo žloutenka, změny krevního obrazu (vzácné, objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

S neznámou četností se může objevit nervozita, bolest hlavy, závratě, potíže se spánkem, zvýšení krevního tlaku a rozšíření zorniček.

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 COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 30° C.

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 COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamol 600 mg

Phenylephrini hydrochloridum 10 mg

Acidum ascorbicum 40 mg

Pomocnými látkami jsou:

aspartam (E951), bezvodá kyselina citronová, kukuřičný škrob, sodná sůl sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, sacharosa, mentolové aroma v prášku, citronové aroma v prášku, medové aroma v prášku, karamelové barvivo (E150)

Jak vypadá COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL a co obsahuje toto balení

COLDREX HORKÝ NÁPOJ MENTOL je téměř bílý až béžový prášek s vůní citronu, medu a mentholu.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír/PE/Al/PE), jeden sáček obsahuje 6 g prášku pro perorální roztok. Sáčky jsou baleny po 5, 6, 10, 12, 15, 20 nebo 24 kusech v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno

Česká republika

e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobce

SmithKline Beecham S.A.

Carretera de Ajalvir, km.2.500

28806 Alcalá de Henares

Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

4. 8. 2017