

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE

prášek pro perorální roztok

(Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- **Pokud se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 2-3 dnů, musíte se poradit s lékařem.**
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** užívat
3. Jak se **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

COLDREX MAXGRIP horký nápoj s příchutí LESNÍ OVOCE obsahuje paracetamol, lék proti bolesti a horečce, který odstraňuje bolest v krku, bolest hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku. V přípravku je obsažen v maximální dávce. Dále obsahuje fenylefrin, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání. Přípravek též obsahuje vitamin C, který je běžnou součástí přípravků proti chřipce. Doplnuje vitamin C, který v počátečním stadiu chřipky a nachlazení těla často chybí. Léčivé látky v COLDREXu MAXGRIP LESNÍ OVOCE nezpůsobují ospalost.

COLDREX je vhodný pro dospělé od 18 let (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky, silného nachlazení a jiných horečnatých onemocnění doprovázených ucpaným nosem nebo ucpanými vedlejšími nosními dutinami. COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE odstraňuje bolest hlavy, bolest v krku, bolest svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a snižuje horečku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UŽÍVAT

Pamatujte si:

- **COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE 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 MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje i dekonjestant. Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**
- **Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater**
- COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE není určený k dlouhodobé léčbě.

Neužívejte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE jestliže

- jste přecitlivělý(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, vitamin C nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte závažným onemocněním jater nebo máte žloutenku,
- máte závažné problémy s vysokým krevním tlakem,
- máte závažnou hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek),
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal),
- jste užíval(a) během posledních dvou týdnů inhibitory monoaminooxidázy (léky proti depresi).

Vzhledem k obsahu léčivých látek se nesmí podávat dětem a mladistvým do 18 let.

Při užívání přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- máte onemocnění jater nebo ledvin,
- vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce,
- cévní onemocnění jako je Raynaudův fenomén nebo onemocnění postihující cévy mozku,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu,
- průduškové astma, cukrovku,
- feochromocytom (nádor dřene nadledvin),
- glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal),
- deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo hemolytickou anemii,
- užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).

Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE s lékařem.

Přípravek není vhodný pro těhotné ženy. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Účinky COLDREXu MAXGRIP a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Než začnete užívat COLDREX MAXGRIP, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Užíváte metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi, protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
Užíváte léky ke snížení srážlivost krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.

- Pokud užíváte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE, neužívejte současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekonjestanty, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.
- Užívání přípravku s jakýmkoli souběžně užívanými léky je možné pouze po konzultaci s lékařem, neboť riziko poškození jater působením paracetamolu je zvýšené při současném užívání jiných léků, které mohou způsobovat poškození jater nebo léků indukujících jaterní mikrosomální enzymy, např. některé léky proti epilepsii
- Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Rovněž současné podávání s betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti) může snížením účinku těchto léčivých přípravků vést ke zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže užíváte probenecid (k léčbě dny), lamotrigin (k léčbě epilepsie), fenobarbital (k léčbě epilepsie), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), zidovudin (k léčbě infekce HIV), rifampicin nebo chloramfenikol (k léčbě bakteriálních infekcí).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE 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

Jste-li těhotná nebo kojíte, dříve než začnete užívat jakýkoli lék, včetně COLDREXu MAXGRIP LESNÍ OVOCE, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek není vhodné užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje. **COLDREX MAXGRIP** může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, pacienti by neměli řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE

Tento přípravek obsahuje cca 5,1 mmol (118 mg) sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje 5000 mg sacharózy v jedné dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Množství sacharózy obsažené v jednom sáčku nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

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

Obsahuje oranžovou žlut' (E 110) a azorubin (E 122), které mohou způsobit alergické reakce.

3. JAK SE COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UŽÍVÁ

Vždy užívejte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice nebo do šálku a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a vypijte.

Dospělí (včetně starších osob) s tělesnou hmotností nad 65 kg: 1 sáček po 4-6 hodinách. Jednotlivé dávky neužívejte dříve než za 4 hodiny. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček, maximální denní dávka jsou 4 sáčky. 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. Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

Jestliže jste užil(a) COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE 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 MAXGRIP LESNÍ OVOCE:

Vezměte si jednu dávku když si vzpomenete. Nezdvojujte 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 COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou vzácné, postihují 1-10 pacientů z 10000 a mohou se projevit jako:

- alergické reakce jako jsou svědění, kožní vyrážky, pocení, kopřivka, ztížené dýchání v důsledku zúžení průdušek (bronchospasmus)
- změny krevního obrazu (poruchy krevních destiček a kmenových buněk)
- bolest žaludku nebo jiné trávicí těžkosti, nevolnost a zvracení, průjem
- závrať, nevolnost, zvýšená teplota, deprese, zmatenost, halucinace, třes, otoky,
- abnormální jaterní funkce, selhání jater, žloutenka

Nežádoucí účinky spojené s fenylefrinem s neznámou frekvencí výskytu:

- Nervozita, bolest hlavy, závrať, nespavost a palpitace (bušení srdce), zrychlená činnost srdeční
- průjem, zvracení
- poruchy vidění
- alergické reakce (kožní vyrážky, kopřivka)
- obtížné nebo bolestivé močení

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi a přestaňte COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE užívat.

5. JAK COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE obsahuje

Léčivými látkami jsou:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Paracetamol | 1000 mg |
| Phenylephrini hydrochloridum | 10 mg |
| Acidum ascorbicum (vitamin C) | 70 mg |

Pomocnými látkami jsou:

sacharosa, natrium-citrát, kyselina vinná, aspartam, ovocné aroma v prášku (obsahuje sacharosu, maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob, rostlinný olej), barva E122/110/142 (obsahuje oranžovou žluť (E 110), azorubin (E 122), zeleň S (E 142))

Jak vypadá COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE a co obsahuje toto balení

COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE prášek pro perorální roztok barvy růžové až broskvové s charakteristickým ovocně mentolovým aroma.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír/PE/Al/PE). Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 10 nebo 12 kusech v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

Slatina

627 00 Brno

Česká republika

e-mail: safety@omega-pharma.cz

Výrobce

SmithKline Beecham, S.A.

Alcala de Henares

Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.12.2015