

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**COLDREX NOČNÍ LÉČBA**

sirup

paracetamol, promethazini hydrochloridum, dextromethorphanu hydrobromidum  
monohydricum.

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Coldrex noční léčba a k čemu se používá**

Přípravek Coldrex noční léčba sirup je určený k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení během noci u dospělých a dospívajících od 12 let.

Kombinace tří léčivých látek odstraňuje nepříjemné příznaky provázející chřipku a nachlazení:

- paracetamol (proti bolesti a horečce),
- promethazin (zmírňuje překrvení nosní sliznice a usnadňuje tak dýchání),
- dextromethorfan (tlumí suchý dráždivý kašel).

Přípravek Coldrex noční léčba tak odstraňuje bolest hlavy, bolest v krku a bolest svalů, snižuje horečku a zimnici, uvolňuje ucpaný nos a tlumí dráždivý kašel a tím pomáhá zajistit nerušený spánek.

Tento přípravek je určen pouze pro pacienty, kteří mají příznaky chřipky nebo nachlazení doprovázené ucpaným nosem a kašlem. Pokud pacienti nemají všechny uvedené příznaky, doporučuje se použití jiných léčivých přípravků.

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

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coldrex noční léčba užívat**

**Neužívejte přípravek Coldrex noční léčba:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin, zánět jater (hepatitidu), nebo jste závislý(á) na alkoholu nebo užíváte léky poškozující játra.
- jestliže máte závažné dýchací problémy (respirační selhání), např. chronickou plicní obstrukční nemoc nebo zánět plic (pneumonie), astmatický záchvat nebo zhoršení astmatu, nebo pokud je u Vás riziko, že k respiračnímu selhání může dojít.
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Coldrex noční léčba se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte onemocnění jater nebo ledvin
- trpíte vleklým nebo dlouhotrvajícím kašlem, jaký se objevuje u astmatu nebo emfyzému (rozedma plic) nebo pokud je kašel doprovázen výrazným vykašláváním hlenu
- máte zelený zákal (glaukom, zvýšený nitrooční tlak)
- zbytnění (hypertrofii) prostaty
- retenci moči (zadržování moči v močovém měchýři)
- epilepsii (záchvaty křečí)
- máte srdeční nebo cévní onemocnění
- trpíte hemolytickou anémií (anémie způsobená zvýšeným rozpadem červených krvinek)
- máte nedostatek enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (enzym podílející se na metabolismu glukózy)
- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte

### **Děti a dospívající**

Přípravek Coldrex noční léčba není určený pro děti mladší 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Coldrex noční léčba**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před užitím přípravku Coldrex noční léčba se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léky k léčbě deprese (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo tricyklická antidepresiva).
- léky s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu (způsobující ospalost), jako jsou antipsychotika (k léčbě závažných psychických onemocnění), hypnotika (k navození spánku) a anxiolytika (k odstranění úzkosti).
- léky, které způsobují sucho v ústech nebo rozmazané vidění (nazývané anticholinergika) (např. atropin nebo tricyklická antidepresiva).
- warfarin nebo jiné léky tlumící krevní srážlivost.
- některé další léky, jako např. metoklopramid a domperidon (k léčbě nevolnosti), cholestyramin (ke snížení hladiny tuků v krvi) a chinidin a amiodaron (k léčbě poruch srdečního rytmu).

### **Přípravek Coldrex noční léčba s jídlem, pitím a alkoholem**

Při léčbě přípravkem Coldrex noční léčba nesmíte pít alkohol.

### **Těhotenství a a kojení**

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

Přípravek Coldrex noční léčba není vhodné užívat v průběhu těhotenství nebo při kojení, pokud to

lékař vysloveně nedoporučí.

Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky těhotenských testů prováděných z moči a způsobit falešné výsledky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek způsobuje ospalost a může způsobit závratě, obtíže s koncentrací a rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Coldrex noční léčba obsahuje alkohol, glukózu a sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce (20 ml) až 2,9 mg alkoholu (ethanolu), to je množství, které odpovídá 72 ml piva nebo 30 ml vína. Toto množství může být škodlivé pro osoby trpící alkoholismem. Toto množství je třeba rovněž vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, u dětí a u rizikových osob, jako jsou např. pacienti s epilepsií (záchvaty křečí) nebo s onemocněním jater.

Tento léčivý přípravek obsahuje 37 mg sodíku v jedné dávce (20 ml). Toto množství je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

Tento přípravek obsahuje 12,8 ml glukózy v jedné dávce (20 ml). Toto množství je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Coldrex noční léčba užívá**

Vždy užívejte tento přípravek 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.

### **Dospělí a dospívající od 15 let s hmotností nad 60 kg**

Doporučená dávka přípravku je jedna odměrka (20 ml) těsně před spaním.

### **Dospívající starší 12 let**

Doporučená dávka přípravku je půl odměrky (10 ml) těsně před spaním.

Neužívejte více než jednu dávku za den.

Přípravek Coldrex noční léčba se nesmí užívat ve stejnou dobu, nebo v průběhu 4 hodin po podání jiných léků proti kašli nebo nachlazení, ani jakýchkoli léčivých přípravků obsahujících paracetamol nebo antihistaminika (léky užívané při alergii), včetně léčivých přípravků, které se nanášejí na kůži.

### **Upozornění**

Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol. Pokud užíváte současně jiné léky obsahující paracetamol (během dne), nesmíte překročit maximální dávku v průběhu 24 hodin, která je pro dospělé a dospívající od 15 let s hmotností nad 60 kg 4 g (4 000 mg) paracetamolu (včetně tohoto přípravku) a pro dospívající od 12 do 15 let 1,5 g (1500 mg) paracetamolu. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Užíváte-li jiné léky k léčbě příznaků nachlazení, proti kašli nebo léky k uvolnění ucpaného nosu, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte tento lék, pokud jste v posledních 4 hodinách užil jiný léčivý přípravek obsahující paracetamol.

Přípravek Coldrex noční léčba neužívejte déle než 7 dní.  
Pokud se příznaky nezlepšují, nebo pokud se u Vás objeví vysoká horečka, kožní vyrážka nebo přetrvávající bolest hlavy, kontaktujte svého lékaře.

#### **Použití u dětí**

Tento léčivý přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

#### **Starší pacienti**

Stejně dávkování jako u dospělých.

Pečovatelé musí mít na paměti, že tento léčivý přípravek se nemá podávat starším pacientům trpícím zmateností. U starších pacientů je při užívání tohoto přípravku větší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, včetně zmatenosti.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Coldrex noční léčba, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a to i v případě, že nemáte žádné problémy. Při předávkování může dojít k selhání jater.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coldrex noční léčba**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek těsně před spaním a probudíte se v noci, můžete zapomenutou dávku užít. Pokud se však již blíží ráno, zapomenutou dávku neužívejte, vezměte si pouze následující dávku v obvyklý čas (následující večer těsně před spaním).  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Přestaňte užívat přípravek Coldrex noční léčba a okamžitě vyhledejte lékaře:**

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jejíž příznaky jsou kožní vyrážka nebo svědění, někdy obtíže s dýcháním nebo otok rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje.
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže, nebo vředy v ústech
- jestliže jste již dříve měl(a) obtíže s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik (léky k léčbě bolesti a horečky) a nyní se u Vás objevila obdobná reakce po užití přípravku Coldrex noční léčba
- jestliže u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin

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

Stejně postupujte i v případě:

- jestliže se u Vás objeví některé nebo všechny z následujících příznaků:  
zmatenost, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, náhlé svalové záškuby nebo zvýšení krevního tlaku
- jestliže se u Vás objeví potíže s močením

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**

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit v průběhu léčby tímto přípravkem, jsou ospalost (velmi častá, může se objevit u více než 1 osoby z 10); závrať, bolest hlavy, rozmazané vidění, sucho v ústech (časté, mohou se objevit u 1 až 10 osob ze 100); bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem a porucha funkce jater, žloutenka (vzácné, objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

S neznámou četností se může objevit zvýšená citlivost ke slunečnímu záření; a dále pak zmatenost, dezorientace nebo paradoxní excitace (podrážděnost, neklid, nervozita), k těmto nežádoucím účinkům jsou náchylnější děti a starší pacienti.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Coldrex noční léčba uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °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 přípravek Coldrex noční léčba obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol 1000 mg, promethazini hydrochloridum 20 mg, dextromethorphanu hydrobromidum monohydricum 15 mg v jedné dávce (20 ml).
- Dalšími složkami jsou tekutá glukosa, ethanol 96 % (V/V), makrogol 300, natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, dihydrát citronanu sodného, kyselina askorbová, dihydrát dinatrium-edetátu, aroma, chinolinová žluť (E 104), patentní modř V (E 131), čištěná voda.

### **Jak přípravek Coldrex noční léčba vypadá a co obsahuje toto balení**

Sirup přípravku Coldrex noční léčba je čirý, tmavě zelený, mírně viskózní roztok s charakteristickou mentholovou vůní a chutí.

- a) Lahvička z jantarově žlutého skla, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací uzávěr s AL těsnicí vložkou, PP odměrka, krabička
- b) Jantarově žlutá PET lahvička, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací uzávěr s AL těsnicí vložkou, PP odměrka, krabička.

Velikost balení: 160 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **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](mailto:safety@omega-pharma.cz)

##### **Výrobce**

Wraifton Laboratories Ltd.

Wraifton

Braunton

N. Devon

Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 2.12.2015**