

*Příbalová informace: informace pro uživatele*

## **HUMEX COLD**

### **tvrdé tobolky**

paracetamol/chlorphenamini maleas

#### **Přečtěte si pozorně celou 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 Humex Cold a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Humex Cold užívat
3. Jak se Humex Cold užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Humex Cold uchovávat
6. Obsah balení a další informace

##### **1. Co je Humex Cold a k čemu se používá**

Přípravek Humex Cold je kombinovaný přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky a účinkuje dvěma odlišnými mechanismy:

- paracetamol působí proti bolesti (analgeticky) a horečce (antipyreticky). Po jedné dávce trvá snížení teploty asi 3-4 hodiny, protibolestivé působení až 6 hodin;
- chlorfenamin-maleinát má tzv. antihistaminový účinek, který umožňuje snížení výtoku z nosu a často přidruženého slzení. Tento účinek přetrvává 4 až 8 hodin.

Tento léčivý přípravek je určen k pomocné léčbě při akutních zánětech v oblasti horních cest dýchacích (nos, hrdlo) spojených s bezbarvým nosním výtokem, bolestmi hlavy nebo s horečkou. Může se užívat jako součást léčby zánětů vedlejších nosních dutin.

Přípravek mohou užívat bez doporučení lékaře dospělí a dospívající starší než 15 let. Pokud nedojde při rýmě nebo horečnatém onemocnění horních cest dýchacích ke zlepšení příznaků do 3 dnů je nutné poradit se o další léčbě s lékařem.

##### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Humex Cold užívat**

#### **Neužívejte přípravek Humex Cold**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, chlorfenamin-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže se léčíte se závažným onemocněním jater.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Humex Cold se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte poruchou funkce jater,
- trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- trpíte ucpáním vývodu žaludku (pyloroduodenální obstrukcí) a/nebo ucpáním odtoku žluči,
- máte zelený zákal,
- trpíte žaludečními nebo dvanácterníkovými vředy,
- máte průduškové astma,
- máte potíže s močením způsobené zbytněním prostaty,
- trpíte onemocněním ledvin,
- máte potíže s odtokem moči,
- jste léčeni antidepresivy (léky proti depresi).

V těchto případech můžete tento lék užívat pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a Humex Cold**

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

Vzájemné ovlivnění účinku je možné při současném užívání s těmito přípravky:

- léky na spaní, uklidňující léky a některá léčiva používaná u psychických poruch (některá neuroleptika, antidepresiva),
- léky užívané při léčbě Parkinsonovy choroby nebo padoucnice (např. fenytoin, karbamazepin),
- léky proti břišním či žaludečním křečím (parasympatolytika),
- některá antibiotika (chloramfenikol, rifampicin) a antipyretika (kyselina acetylsalicylová),
- léky zpomalující srážení krve (antikoagulancia) - opakované užívání přípravku Humex Cold během několika týdnů zvyšuje účinek antikoagulancií, příležitostné užívání nemá výrazný vliv,
- salicylamidy (léky proti bolesti),
- probenecid (lék na dnu) - při současném užívání musejí být dávky přípravku Humex Cold sníženy,
- zidovudin (lék na HIV infekci).

### **Přípravek Humex Cold s jídlem, pitím a alkoholem**

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Závislost na alkoholu a současné užívání přípravku Humex Cold významně zvyšuje riziko poškození jater.

Přípravek lze užívat během jídla nebo na lačno. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

## **Těhotenství a kojení**

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

Těhotné a kojící ženy smějí přípravek užívat jen na doporučení lékaře.

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

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.) Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **3. Jak se Humex Cold 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.

Obvyklá dávka přípravku je následující:

Dospělí a dospívající starší 15 let užívají 1 tobolku ráno a v poledne a 1-2 tobolky večer v závislosti na tíži příznaků, ale ne více než 4 tobolky za den. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny. Tobolku zapijte sklenicí vody nebo čaje. První dávku je vhodné užít raději večer.

Dávkování u starších osob je stejné jako u ostatních dospělých.

U osob s postižením ledvin a jaterních funkcí určuje dávkování vždy lékař. V jedné dávce se neužívá více než 1 tobolka. Minimální interval mezi dvěma dávkami je 6-8 hodin dle závažnosti postižení.

Dětem a dospívajícím ve věku 10-15 let smí být přípravek podán jen na doporučení lékaře. Vzhledem k obsahu léčivých látek není přípravek vhodný pro děti mladší než 10 let.

Léčba má být omezena na dobu 3 až 5 dnů. Delší užívání je možné pouze na doporučení lékaře.

Řiďte se přesně instrukcemi pro použití a dávkování přípravku a zejména nikdy nepřekračujte doporučenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Humex Cold, než jste měl(a)**

V případě předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Při náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Projevem předávkování nebo otravy může být nevolnost, zvracení, nechutenství, letargie, pocení, závratě, sucho v ústech. Těžké předávkování může vést k psychózám s halucinacemi a mohou se objevit křeče.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Humex Cold**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání doporučených dávek přípravku jsou nežádoucí účinky vzácné a mírné.

Přípravek může méně často (u více než 1/1000 a méně než 1/100 pacientů) vyvolat nepříjemné příznaky: sucho v ústech, poruchy akomodace (poruchy přizpůsobení oka při pohledu na blízké nebo vzdálené předměty), poruchy močení, zácpa, spavost. U starých osob zmatenost nebo excitaci (neklid, vzrušení).

V některých vzácných případech (u více než 1/10 000 a méně než 1/1000 pacientů) se mohou objevit kožní vyrážky, zarudnutí nebo svědění, které mohou být projevem přecitlivělosti nebo změny krevního obrazu. Velmi vzácně (u méně než 1/10 000 včetně jednotlivých případů) může dojít k anafylaktickému šoku, který je projevem přecitlivělosti nebo bronchospasmu (ztížené dýchání v důsledku zúžení dýchacích cest).

#### **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 Humex Cold uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Humex Cold obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, chlorphenamini maleas 4 mg v jedné tobolce

Pomocnými látkami jsou mastek, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Složení tobolky

Víčko: sodná sůl erythrosinu (E127), indigokarmin (E132), želatina,

Tělo: oxid titaničitý (E171), želatina

##### **Jak přípravek Humex Cold vypadá a co obsahuje toto balení?**

Přípravek Humex Cold jsou tvrdé tobolky, jejichž vrchní část je modrá, průhledná, spodní část je bílá, neprůhledná, obsahující téměř bílý prášek.

Balení obsahuje 16 tvrdých želatinových tobolek v blistru (bezbarvý průhledný PVC/Al) a krabičce.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Laboratoires URGO S.A., 42 rue de Longvic, 21300 Chenove, Francie

##### **Výrobce:**

Laboratoires URGO S.A., Zone Excellence 2000, Avenue de Strasbourg, 21800 Chevignone Saint Saver, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.3.2014.**