

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu paracetamol, fenilefrinklorid, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Coldrex vrući napitak s okusom limuna i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex vrući napitak s okusom limuna?
3. Kako uzimati Coldrex vrući napitak s okusom limuna?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex vrući napitak s okusom limuna?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coldrex vrući napitak s okusom limuna i za što se koristi?

Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu je lijek namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma gripe i prehlade.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži kombinaciju triju djelatnih tvari: paracetamol, fenilefrinklorid i askorbatnu kiselinu (vitamin C):

- **Paracetamol** je lijek za uklanjanje bolova (analgetik) i također snižava povišenu tjelesnu temperaturu kad imate vrućicu.
- **Fenilefrinklorid** je dekongestiv koji pomaže otkloniti začepljenost nosa i čini sinuse prohodnima, te time olakšava disanje.
- **Askorbatna kiselina (vitamin C)** je uobičajeni sastojak kombiniranih lijekova za prehladu i gripu, pomaže nadomjestiti prirodan vitamin C čija razina u tijelu može biti smanjena u početnom stadiju virusne infekcije poput prehlade i gripe.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna?

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži **paracetamol**.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži **dekongestiv**. **Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove za začepljenost nosa ili prehladu i gripu.**

Nemojte uzimati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna:

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrin, askorbatnu kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Arome limuna sadržavaju sojino ulje u tragovima, koje u rijetkim slučajevima može izazvati jake alergijske reakcije.
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega, pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoidizam), šećernu bolest, povišeni krvni tlak ili srčanu bolest
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili povišeni očni tlak (glaukom)
- ako uzimate tricikličke antidepresive (npr. imipramin ili amitriptilin), beta blokatore (lijekove za kontroliranje krvnog tlaka) ili ako uzimate ili ste unutar zadnja dva tjedna uzimali lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (npr. moklobemid), a liječnik Vam ih je propisao radi depresije
- ako ste mlađi od 12 godina i imate tjelesnu težinu manju od 50 kg

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako bolujete od bolesti srca ili bolesti krvnih žila kao što je Raynaudov fenomen (koji se može očitovati s boli u prstima ruku i nogu kao reakcija na hladnoću ili stres)
- ako patite od problema povećane prostate
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako imate **tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**
Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
 - duboko, ubrzano i teško disanje
 - mučnina i povraćanje
 - gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

- ako ste trudni, dojite ili planirate imati dijete
- ako ste na dijete siromašnoj natrijem; jedna vrećica sadržava 0,12 g natrija
- ako imate šećernu bolest. Svaka doza sadrži 2.9 g saharoze.
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti Drugi lijekovi i Coldrex vrući napitak o okusom limuna)

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

Djeca

Lijek se ne smije davati djece ispod 12 godina starosti i s tjelesnom težinom manjom od 50 kg.

Drugi lijekovi i Coldrex vrući napitak s okusom limuna

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo što od navedenog:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola u krvi)
- varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse). Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa svojim liječnikom jer postoji rizik od krvarenja

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (beta blokatore, debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)
- lijekove za smanjenje ili povećanje apetita
- ergot alkaloidne kao što su ergotamin ili metilsergid (korite se za liječenje migrene)
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin)
- digoksin ili slične lijekove za bolest srca
- zidovudin (lijek koji se koristi za liječenje AIDS-a i HIV infekcije)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- probenecid (za liječenje gihta)

Coldrex vrući napitak s okusom limuna s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja lijeka Coldrex vrući napitak s okusom limuna nemojte piti alkoholna pića. Istodobna konzumacija alkohola može dovesti do oštećenja jetre.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, osim ako Vam liječnik nije preporučio.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti strojevima.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži saharozu

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži 2,9 g saharoze po jednoj vrećici. Uzima li se lijek u preporučenim dozama, to znači unos od 11,6 g saharoze na dan. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži natrij

Sadrži 117 mg natrija po dozi. O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Coldrex vrući napitak s okusom limuna obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

3. Kako uzimati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna?

Uvijek uzmite lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu na usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Uputa za uporabu:

Sadržaj vrećice istresite u čašu. Dopola napunite jako vrućom vodom. Dobro promiješajte. Dodajte hladne vode koliko je potrebno, i šećer po želji.

Preporučene doze:

Odrasli (uključujući starije) i djeca u dobi iznad 12 godina i tjelesne težine iznad 50 kg
Sadržaj jedne vrećice, otopljen u vrućoj vodi, uzimati svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.

- **Ne uzimajte više od 5 vrećica u 24 sata.**
- **Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata**
- **Ne uzimajte višu dozu od preporučene.**
- **Ne davati djeci mlađoj od 12 godina i s tjelesnom težinom manjom od 50 kg**

Trajanje liječenja

- **Ne uzimajte duže od 7 dana (odrasli) i 3 dana (djeca) bez savjeta liječnika.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Ako uzmete previše lijeka Coldrex vrući napitak s okusom limuna

U slučaju predoziranja, ili ako ovaj lijek slučajno proguta dijete, morate odmah potražiti savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Coldrex vrući napitak s okusom limuna praška za oralnu otopinu obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Coldrex vrući napitak s okusom limuna može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti u svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika:

- ako se javi alergijska reakcija (koja može biti teška) kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udruženi s oticanjem usta, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka.
- ako se pojavi kožni osip ili ljuštenje ili oštećenje sluznice usta.
- ako iskusite probleme s disanjem. Veća je vjerojatnost da će se to javiti ako su se takve tegobe javljale i prije dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili druge nesteroidne protuupalne lijekove)
- ako se pojave neobjašnjive modrice ili krvarenje.
- ako se pojavi mučnina, nagli gubitak na težini, gubitak apetita ili žuta boja očiju ili kože
- ako osjetite neuobičajeno brze otkucaje srca ili imate osjećaj da Vam srce neuobičajeno brzo ili nepravilno kuca.
- ako iskusite proširenje zjenica ili poremećaj vida, što se može pojaviti radi jakog povišenja očnog tlaka. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od glaukoma.
- ako Vam se ponovno javljaju vrućica ili infekcija
- ako iskusite poteškoće tijekom mokrenja. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od povećane prostate.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Tijekom uzimanja ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- povišen krvni tlak, glavobolja, omaglica, nesаница, nervoza, razdražljivost, nemir, mučnina, povraćanje i proljev.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži?

- 1 vrećica sa 5,0 g praška za oralnu otopinu sadrži 750 mg paracetamola, 10 mg fenilefrinklorida i 60 mg askorbatne kiseline
- Pomoćne tvari: saharoza, bezvodna citratna kiselina saharinnatrij, natrijev citrat, boja kinolin žuto (E104), aroma limuna, okus limuna.

Kako lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijel do vrlo svjetlo žut prašak. Vrući napitak je bistra otopina žute boje s karakterističkim mirisom na limun.

5 ili 10 vrećica sa 5,0 g praška za oralnu otopinu, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvođač:

SmithKline Beecham SA
Ctra. de Ajalvir, Km 2500
28806 Alcala de Henares
Madrid, Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel. 01/2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.