

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **COLDREX TABLETY**

paracetamolu, coffeinum, phenylephrini hydrochloridum, terpinum monohydricum a 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 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coldrex užívat
3. Jak se přípravek Coldrex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Coldrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Coldrex tablety obsahuje kombinaci léčivých látek (paracetamol, kofein, fenylefrin a monohydrát terpinu), která je účinná k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolest svalů a kloubů a ucpaný nos. Obsahuje též vitamin C (kyselinu askorbovou), který tělu při chřipce a nachlazení často chybí.

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

Přípravek Coldrex tablety nezpůsobuje ospalost.

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 užívat**

##### **Neužívejte přípravek Coldrex:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, kofein, kyselinu askorbovou nebo monohydrát

- terpinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo akutní hepatitidu (zánět jater)
- jestliže máte těžkou hypertenzi (velmi vysoký krevní tlak)
- jestliže máte určitý druh zeleného zákalu zvaný glaukom s úzkým úhlem
- jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) léky proti depresi zvané inhibitory MAO (monoaminoxidázy)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Coldrex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte hypertenzi (vysoký krevní tlak)
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- jestliže máte hypertrofii prostaty (zbytnění předstojné žlázy)
- jestliže máte astma bronchiale (průduškové astma)
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku)
- jestliže máte nádorové onemocnění nadledvinek zvané feochromocytom
- jestliže trpíte onemocněním srdce nebo onemocněním cév (jako je Raynaudův fenomén, který se projevuje bolestí prstů na ruku nebo nohu při chladu nebo stresu)
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu zvaného glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza
- jestliže máte hemolytickou anemii (chudokrevnost způsobená zvýšeným rozpadem červených krvinek)
- jestliže kojíte

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře pokud máte problémy s požíváním alkoholu.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Coldrex není určen pro děti mladší 12 let.

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

**Neužívejte přípravek Coldrex spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol ani dalšími léky, které se užívají k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení, překrvení nosní sliznice nebo ucpaného nosu.**

Před užitím přípravku Coldrex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. betablokátory)
- jestliže užíváte léky k potlačení nebo zvýšení chuti k jídlu
- jestliže užíváte léky k léčbě deprese, jako jsou tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)
- jestliže užíváte léky k léčbě srdečního onemocnění (např. digoxin)
- jestliže užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin)
- jestliže užíváte léky k léčbě trávicího traktu (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin)
- jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (dlouhodobé užívání může vést k poškození ledvin)
- jestliže užíváte chloramfenikol nebo rifampicin (antibiotika)
- jestliže užíváte probenecid (k léčbě dny),
- jestliže užíváte fenobarbital (ke zklidnění nebo k léčbě epilepsie)

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

Přípravek Coldrex lze užívat s jídlem i bez jídla. Zapíjí se vodou.

**V průběhu léčby přípravkem Coldrex nepijte alkoholické nápoje, alkohol zvyšuje riziko poškození jater paracetamolem.**

V průběhu léčby se vyvarujte nadměrného pití kávy nebo čaje, kombinace přípravku Coldrex tablety s kofeinem v potravě zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu, jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, podráždění trávicího traktu a bušení srdce.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

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

Přípravek Coldrex může způsobovat závrať. Pokud se u Vás tento příznak objeví, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Coldrex obsahuje barvivo oranžovou žluť**

Oranžová žluť může způsobovat alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Coldrex 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 (včetně starších pacientů) a dospívající od 15 let:**

1-2 tablety po 4-6 hodinách podle potřeby až 4x během 24 hodin. 1 tableta jako jednotlivá dávka je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety jako jednotlivá dávka jsou vhodné u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

**Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g paracetamolu (8 tablet) a minimální odstup mezi jednotlivými dávkami 4 hodiny.**

**Nepřekračujte uvedené dávkování.**

**Bez porady s lékařem neužívejte déle než 7 dní.**

### **Dospívající ve věku 12-15 let:**

1 tableta v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Maximální denní dávka je 3 g paracetamolu (6 tablet).

### **Děti mladší 12 let:**

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

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

V případě předávkování vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení.

**Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.**

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Neužívejte více než 1 dávku v průběhu 4 hodin.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

##### **Ukončete léčbu tímto přípravkem a neprodleně vyhledejte lékaře:**

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy spojená s problémy s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže, nebo vředy v ústech
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků a stejné příznaky se u Vás objevily po užití tohoto přípravku
- jestliže se 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:

- že se u Vás objeví neobvykle rychlý srdeční pulz nebo pocit neobvykle rychlého nebo nepravidelného tlukotu srdce
- že u Vás objeví potíže s močením. Ty se s větší pravděpodobností objeví u mužů s hypertrofií prostaty (zbytněním předstojné žlázy)

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 bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem a porucha funkce jater nebo žloutenka, pocení, tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000). S neznámou četností s mohou objevit zvýšení krevního tlaku, nespavost, nervozita, závrať 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

#### 5. Jak přípravek Coldrex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce Použitelné do:. 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 Coldrex obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, phenylephrini hydrochloridum 5 mg, coffeinum 25 mg, terpinum monohydricum 20 mg, acidum ascorbicum ethylcelluloso abductum 38 mg, což odpovídá adicum ascorbicum (vitamin C) 30 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, kyselina stearová, povidon, kalium-sorbát, natrium-lauryl-sulfát, oranžová žlut' (E110).

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

Podlouhlé bikonvexní dvouvrstvé tablety, jedna vrstva je oranžová s vyraženým názvem "Coldrex", druhá vrstva je bílá.

Velikost balení: 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 a 24 tablet.

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:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

S.C. Europharm S.A., Brasov, Rumunsko

SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2.12.2015