

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz

paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, aszkorbinsav (C-vitamin)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül sem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők számára a megfázás és az influenza tüneteinek, mint például láz, fejfájás, torokfájás, végtagfájdalom, orrdugulás, valamint az orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz) és a vele járó fájdalom rövid távú enyhítésére javallott.

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz paracetamolt, fenilefrin-hidrokloridot és aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmaz:

- a **paracetamol** fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik,
- a **fenilefrin-hidroklorid** egy szimpatomimetikum, mely szabaddá teszi a náthásan eldugult orrot és orrmelléküregeket, így könnyíti a légzést,
- a **C-vitamin** (aszkorbinsav) a megfázás és influenza során fellépő természetes C-vitamin-vesztés pótlásában segít, ezáltal hozzájárul a szervezet fokozott C-vitamin-igényének fedezéséhez.

A különböző panaszok enyhítésére Önnek nem kell több, különféle gyógyszert bevennie, azokat a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz egyszerre enyhíti:

- csökkenti a lázat,
- csillapítja a fejfájást és az izomfájdalmakat,
- megszünteti az orrdugulást, és segít az orrmelléküregek szabaddá tételében,
- enyhíti a torokfájást.

2. Tudnivalók a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz **paracetamolt** és az **orrduugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.



Ezért ne alkalmazza egyéb paracetamoltartalmú, köhögés vagy megfázás, influenza és orrdugulás kezelésére szolgáló más készítményekkel együtt!

Ne alkalmazza a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt

- ha **allergiás** a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, az aszkorbinsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha triciklusos antidepresszánsokat, béta-blokkolókat vagy más vérnyomáscsökkentő szereket szed.
- ha **depressziója kezelésére** jelenleg is úgynevezett monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed, vagy ezek szedését az elmúlt két héten belül hagyta abba.
- szimpatomimetikumok (orrduugulás elleni szerek, étvágycsökkentők, amfetaminszerű élénkítő szerek) szedése esetén.
- ha **pajzsmirigy-túlműködése** van.
- ha **szívbetegségben** szenved.
- ha **szív-ér rendszeri betegsége** van.
- ha **magas a vérnyomása**.
- ha **cukorbeteg**.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Paracetamol tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- **máj- vagy vesebetegsége** van. **Májbetegségben** nagyobb a túlادagolás veszélye.
- sovány vagy alultáplált.
- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

Előfordulhat, hogy egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Ön **súlyos fertőzésben** szenved, mivel ez növelheti a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullét (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek Önnél!
- **glaukómája** (a szem belnyomásának kóros fokozódása) van.
- **feokromocitómája** (mellékvese-daganat) van.
- **prosztataproblémája** vagy **vizeletürítési nehézsége** van.
- **érbetegsége** van (például Raynaud-kór: a kéz- és lábujjakon hideg- vagy stresszhatásra jelentkező reakció).

Fontos, hogy a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt NE szedje más paracetamoltartalmú készítményekkel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy betegtájékoztatójában!

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert.

Gyermekek és serdülők

12-16 év közötti, 65 kg alatti serdülőknek csak orvos utasítására adható a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítmény.

12 év alatti gyermekeknek ez a gyógyszer nem javasolt.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

Egyéb gyógyszerek és a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- metoklopramidot vagy domperidont (ezek a szerek **hányinger/hányás ellen** használatosak) szed.
- magas **koleszterinszint kezelésére** szolgáló kolesztiramint szed.
- warfarin vagy más **véralvadásgátló gyógyszerek**.
- **depresszió kezelésére** szolgáló gyógyszerek, például triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin) vagy monoamin-oxidáz-gátlók (pl. moklobemid, szelegilin).
- **magas vérnyomás** kezelésére szolgáló ún. béta-blokkoló gyógyszerek.
- **szívbetegség kezelésére** való digoxin, vagy hasonló készítmények.
- **étvágycsökkentő** vagy **-fokozó** gyógyszerek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a készítmény orvosi javaslat nélkül terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer szédülést okozhat. Amennyiben ilyen tünetet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

A Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz nátriumot és szacharózt tartalmaz

- Adagonként **2,9 g szacharózt** tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdí alkalmazni ezt a gyógyszert.
- A készítmény **120 mg nátriumot** (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tasakonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 6%-ának felnőtteknél. Ezt kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt?

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Mindig a legkisebb hatásos adagot alkalmazza a tünetek enyhítésére.

4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőttek (időskorúakat is beleértve) és 12 éves vagy idősebb, valamint 65 kg feletti serdülők számára:

4-6 óránként 1 tasak. 24 órán belül 5 tasaknál többet ne alkalmazzon.

Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

12-16 év közötti, 65 kg alatti serdülők:

A gyógyszer kizárólag orvosi utasításra adható!

12 év alatti gyermekek:

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Alkalmazásának időtartama ne haladja meg a 7 napot.

Ha a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, hagyja abba a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítmény alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Öntse a tasak tartalmát egy pohárba vagy bögrébe, majd a bögrét félig töltsen meg nagyon meleg vízzel és jól keverje össze. Ha szükséges adjon hozzá hideg vizet.

Ha az előírtnál több Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt alkalmazott

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! Ha az előírtnál több Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt alkalmazott, **forduljon mihamarabb orvoshoz** még akkor is, ha nem érzi rosszul magát.

Ha valaki túl sok paracetamolt vesz be, fennáll a veszélye egy későbbi, súlyos májkárosodás kialakulásának, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet.

Ha elfelejtette alkalmazni a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4 óránként egy adagnál többet ne vegyen be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása közben a következő **gyakori mellékhatásokat** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) tapasztalhatja:

- fejfájás, szédülés, idegesség, álmatlanság.
- vérnyomás-emelkedés.
- hányinger, hányás.

Az alábbi **ritka mellékhatások** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- tág pupillák, hirtelen látásromlás, amely a kórosan magas szemnyomás következménye lehet. Ez a reakció főként glaukómás (zöld hályog) betegeknél fordulhat elő.
- szívverése szokatlanul gyors, szívdobogásérzés.
- allergiás reakciók (pl. kiütés, csalánkiütés, allergiás bőrgyulladás).

- fájdalmas vizeletürítés, vizelet-visszatartás, ez főként azoknál a férfiaknál jelentkezhet, akiknek prosztatamegnagyobbodásuk van.

Az alábbi **nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő.

Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon

kezelőorvosához:

- tisztázatlan eredetű véraláfutások vagy vérzések, melyek a vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia) miatt jelentkezhetnek.
- májműködési zavar.
- súlyos bőrreakciók (Stevens–Johnson-szindróma).
- mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulások roszullét (anafilaxiás reakció - az egész szervezetre kiterjedő súlyos, azonnali túlérzékenységi reakció).
- olyan allergiás reakció, mint például bőrkiütés vagy viszketés, amely néha légzési problémával jár, vagy az ajkak, a nyelv, a torok vagy az arc duzzanata.
- légzési nehézség, amely acetilszalicilsav-tartalmú, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer szedésekor korábban már jelentkezett, és hasonló reakciót észlel a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása közben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz?

- A készítmény *hatóanyagai* a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és aszkorbinsav (C-vitamin). Egy tasak 750 mg paracetamolt, 10 mg fenilefrin-hidrokloridot és 60 mg aszkorbinsavat tartalmaz.
- *Egyéb összetevők:* kinolinsárga (E 104), szacharin-nátrium, citromaromák, nátrium-citrát, vízmentes citromsav, szacharóz.
-

Milyen a Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halványsárga színű, citromillatú és -ízű, kristályos por.

5 g por papír/polietilén/alumínium fólia/polietilén laminált tasakba töltve.
5 db, 8 db, 10 db vagy 14 db tasak dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Omega Pharma Hungary Kft.
1138 Budapest
Madarász Viktor u. 47-49.

Gyártó:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2500, 28806 Alcalá de Henares Madrid
Spanyolország

vagy

Wrafton Laboratories Limited,
Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL,
Egyesült Királyság

vagy

Omega Pharma International NV,
Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgium

OGYI-T-1715/01	(5x)
OGYI-T-1715/02	(10x)
OGYI-T-1715/21	(8x)
OGYI-T-1715/22	(14x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március.