

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
Coldrex Plus köhögés elleni por belsőleges oldathoz
paracetamol / gvajfenezin / fenilefrin-hidroklorid

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

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex Plus köhögés elleni por belsőleges oldathoz (a továbbiakban Coldrex Plus) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldrex Plus szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Coldrex Plus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldrex Plus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex Plus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldrex Plus a következő hatóanyagokat tartalmazza:

- *Paracetamol*: fájdalomcsillapító, hatásos például fejfájás és torokfájás esetén, valamint láz esetén segít a testhőmérséklet csökkentésében is (lázcsillapító).
- *Gvajfenezin*: köptető, amely segít a köpet (légúti váladék) fellazításában hurutos köhögés esetén.
- *Fenilefrin-hidroklorid*: nyálkahártyalazító (dekongesztáns), amely segít az orrüreg duzzanatának csökkentésében, ezzel elősegítve a könnyebb lélegzést.

A Coldrex Plus a megfázás és az influenza tüneteinek, úgymint fájdalmak, pl. fejfájás, torokfájás, végtagfájdalom, valamint orrdugulás, hidegrázás és láz rövid távú enyhítésére alkalmazzák. Fellazítja a makacs köpetet (légúti váladékot) és enyhíti a hurutos köhögést felnőtteknél és 15 éves vagy annál idősebb serdülőknél.

Ez a gyógyszer csak akkor alkalmazandó, ha az összes következő tünet együttesen jelen van: fájdalom és/vagy láz, orrdugulás és hurutos köhögés.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Coldrex Plus szedése előtt

Ne szedje a Coldrex Plus-t, ha:

- allergiás a paracetamolra, gvajfenezinre, fenilefrin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- máj- vagy súlyos vesekárosodása van.
- szívbetegsége vagy szív-érrendszeri betegsége vagy vérképzőszervi betegsége van, ilyen például az anémia (alacsony vörösvértestszám).
- magas a vérnyomása (hipertónia).

- pajzsmirigy túlműködése van (hipertireózis).
- cukorbetegsége van.
- feokromocitómája van (egy ritka mellékvesevelő-daganat).
- triciklusos antidepresszánsokat szed, mint például imipramin vagy amitriptilin.
- béta-blokkolót (pl. atenolol) vagy értágítót (pl. hidralazin) szed, amelyeket magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére szoktak használni.
- más paracetamol tartalmú készítményt szed.
- monoaminoxidáz-gátló (MAO-gátló) típusú antidepresszáns gyógyszert szed, vagy az utóbbi 14 napban ilyet szedett – ilyen gyógyszer például a moklobemid, a fenelzin, az izokarboxazid és a tranilcipromin.
- zárt zugú glaukómája van (magas szemelnyomás).
- vizeletürítési problémái vannak, megnagyobbodott prosztata vagy más prosztata problémák esetében.
- jelenleg más, orrdugulás elleni gyógyszert alkalmaz (pl. efedrin vagy xilometazolin) vagy pszichostimulánst (pl. dexametamin) szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Coldrex Plus szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- nagyon köhög vagy asztmás, vagy ha a köhögést láz, bőrkivetés vagy tartós fejfájás kíséri. Keresse fel kezelőorvosát, ha a köhögés több mint 5 napja fennáll vagy visszatér.
- keringési problémái vannak, ilyen például a Raynaud-kór nevű állapot, amely a kéz- és lábujjakban levő gyenge keringés eredménye.
- anginája vagy más szív-érrendszeri betegsége van.
- ha miaszténia grávisz nevű autoimmun betegsége van, amikor az izmok könnyen elfáradnak és elgyengülnek.
- prosztata megnagyobbodása van, mivel ez fokozhatja a vizeletürítési problémákat.
- súlyos gyomor- vagy bélpanaszai vannak.
- máj- vagy vesebetegsége van.
- köhögéscsillapítót szed.
- alvási nehézségei vannak (álmatlanság), ideges, lázas, remeg és/vagy görcsei vannak.
- érzékeny bizonyos cukrokra.
- fenilketonúriában szenved, ami egy ritka, örökletes metabolikus rendellenesség.

Keresse fel kezelőorvosát, ha:

- magas láza van.
- ha más fertőzés jeleit tapasztalja, például rossz a közérzete, éjszaka verejtékezik, fáradtságot, fájdalmat vagy duzzanatot tapasztal.
- ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek.

Gyermekek és serdülők

A készítmény 15 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Coldrex Plus

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

Keresse fel kezelőorvosát mielőtt szedni kezdi a Coldrex Plus-t, ha az alábbiakban felsorolt bármely készítményt szedi:

- Ha probenecidet szed, beszéljen kezelőorvosával, mert a Coldrex Plus adagját lehet, hogy csökkenteni kell.
- Koleszterinszint-csökkentő gyógyszerek, például a kolesztiramin, amelyek csökkentik a zsír mennyiségét a vérben.
- Hányinger vagy hányás kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint például a metoklopramid vagy a domperidon.
- Antikoaguláns gyógyszerek, amelyeket vérhígításra használnak, ilyen például a warfarin vagy más kumarinok. Alkalmanként szedhet paracetamolt, de beszélje meg kezelőorvosával, ha rendszeresen szedi.

- Barbiturátok (epilepszia kezelésére vagy altatóként), mint például a fenobarbitálok.
- Triciklusos antidepresszánsok, mint például az imipramin vagy az amitriptilin.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátló), mint például a moklobemid, a fenelzin, az izokarboxazid és a tranilcipromin, amelyeket depresszió kezelésére használnak.
- Szív-érrendszeri problémák kezelésére, vagy a vérnyomás csökkentésére szolgáló gyógyszerek (például digoxin, guanetidin, reszerpin, metildopa).
- Acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok).
- Migrén kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ergotamin és metilszergid).
- Zidovudin, ami vércépzőszervi problémákat okozhat (alacsony fehérvérsejtszám).
- Nyugtatóként használt fenotiazinok (pl. klórpromazin, periciazin és flufenazin).
- Egyéb, influenza, megfázás vagy orrdugulás esetén alkalmazható gyógyszerek, amelyek szimpatomimetikus aminokat tartalmaznak.
- Ha vér- vagy vizeletvizsgálat előtt áll, mivel ez a gyógyszer befolyásolhatja az eredményeket.
- Ha általános érzéstelenítést fog kapni, mivel ez szívritmuszavart okozhat.

A Coldrex Plus egyidejű bevétele alkohollal

Ne igyon alkoholt, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza!

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.

A készítmény orvosi javallat nélkül terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a készítmény szédülést okozhat. Ha ez jelentkezik Önnél, ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépeket.

A Coldrex Plus szacharózt tartalmaz.

Tasakonként 2,1 g szacharózt (cukrot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert. Ezt a cukorbetegeknek figyelembe kell venni.

A Coldrex Plus aszpartámot (E951) tartalmaz.

Fenilalanin forrást tartalmaz. Alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

A Coldrex Plus nátriumot tartalmaz.

Tasakonként 129 mg nátriumot tartalmaz. Kontrollált nátrium diétán levő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell szedni a Coldrex Plus-t?

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Felnőttek, idősek és 15 éves és annál idősebb serdülők

Az ajánlott adag 4-6 óránként 1 tasak, szükség szerint. 24 órán belül ne alkalmazzon 4 tasaknál (4 adag) többet.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

15 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

Egy tasak tartalmát öntse egy átlagos méretű bögrébe. A bögrét töltsé karimáig körülbelül 250 ml forró, de nem forrásban levő vízzel. Addig kevergesse, amíg a por feloldódik, majd hagyja, hogy iható hőmérsékletűre hűljön. Másfél órán belül igya meg az egész sárga oldatot.

Ne lépje túl az előírt adagot. Keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha tünetei 3 napnál tovább tartanak vagy súlyosbodnak.

Ha az előírtnál több Coldrex Plus-t vett be

Túladagolás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, mivel fennáll a maradandó májkárosodás kialakulásának veszélye. Paracetamol-túladagolás esetén azonnal orvosi segítséget kell kérni, még akkor is, ha jól érzi magát, mivel fennáll a késleltetett, súlyos májkárosodás veszélye. Menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Vigye magával gyógyszerét és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Coldrex Plus-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

Legtöbbször semmilyen mellékhatást nem tapasztalnak, miközben szedik ezt a gyógyszert. Ha Önénél mégis jelentkezik az alábbiakban felsorolt bármelyik mellékhatás, vagy valamilyen más szokatlan dolgot tapasztal, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A következő mellékhatások valószínűleg a legáltalánosabban előforduló mellékhatások, bár a tényleges előfordulási gyakoriságuk nem ismert:

- alvási nehézségek (álmatlanság),
- hasmenés, hányinger,
- idegesség, remegés, ingerlékenység, nyugtalanság vagy izgatottság,
- fejfájással, szédüléssel, hányással és szabálytalan szívveréssel (palpitáció) járó vérnyomás-emelkedés.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulási gyakorisága nem ismert, de valószínűleg ritkák:

- allergiás reakciók, amelyek súlyosak lehetnek, például bőrkiütés, bőrhámlás, viszketés, vörös duzzanatok a bőrön, amit néhány esetben légszomj vagy a száj, az ajkak, a nyelv, a garat vagy az arc duzzanata kísér,
- légzési nehézségek, amik leginkább akkor fordulnak elő, ha korábban is tapasztalt már hasonló más fájdalomcsillapítók például acetilszalicilsav vagy ibuprofén tartalmú készítmények szedésekor,
- gyomorpanaszok (fájdalom és diszkomfort-érzés), hányinger, hányás, hasmenés,
- bizsergés vagy hűvösségérzet a bőrön,
- májproblémák,
- gyorsabb vagy szabálytalan szívverés,
- hirtelen nyomásfokozódás a szemben, kitágult pupilla,
- vizeletürítési zavar vagy fájdalmas vizelés.

Az alább felsorolt mellékhatások gyakorisága ismeretlen, de valószínűleg nagyon ritka:

- a vérben történt változások miatt hajlamosabb lehet vérzések, véraláfutások, láz és fertőzések, mint pl. torokfájás és fekélyek kialakulására.

Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókat jelentettek.

Ha korábban allergiás reakciót (túlérzékenységet) tapasztalt orrdugulás elleni, étvágycsökkentő vagy pszichostimuláns (serkentő) gyógyszerek szedésekor, akkor Önnél nagyobb lehet a kockázata annak, hogy allergiás reakciót tapasztal, ha ezt a gyógyszert szedi.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Plus készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A forró vízben való feloldást követően az oldat másfél óráig stabil.

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 Plus?

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg paracetamol, 200 mg gvajfenezin és 10 mg fenilefrin-hidroklorid tasakonként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, citromsav (E330), borkősav (E334), nátrium-ciklamát (E952), nátrium-citrát (E331), aceszulfám-kálium (E950), aszpartám (E951), porított mentol aroma [természetes mentolt, kukorica maltodextrint és gumiarábikumot (E414) tartalmaz], citrom aroma [aroma készítményt, természetes aroma komponenst, kukorica maltodextrint, gumiarábikumot (E414), nátrium-citrátot (E331), citromsavat (E330), 0,01%-os butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz], citromlé aroma [aroma készítményt, természetes aroma komponens(ek)et, maltodextrint, módosított keményítőt (E1450) és 0,03%-os butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz], kinolinsárga (E104)

Milyen a Coldrex Plus külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Coldrex Plus csaknem fehér színű és jellegzetes citrus/mentol illatú por belsőleges oldathoz, tasakban.

Az elkészített oldat opálos sárga színű, jellegzetes citrus/mentol illattal.

Kiszerezés: 5, 6, 10, 14, 15 vagy 20 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A gyártó:

Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Egyesült Királyság

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Horvátország	Coldrex ComboGrip
Észtország	Coldrex Hotex
Magyarország	Coldrex Plus köhögés elleni por belsőleges oldathoz
Lettország	Coldrex Hotex
Litvánia	Coldrex Hotex
Portugália	Antigrippine Trieffect Tosse
Szlovénia	Combocoldrex 500 mg/200 mg/10 mg prašek za peroralno raztopino
Spanyolország	Bronchogrip
Egyesült Királyság	Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride Omega Pharma 500mg/200mg/10mg powder for oral solution

OGYI-T-20070/09 10x laminált tasak

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április