

sp. zn. sukls22633/2022

a sp. zn. sukls177747/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX MAXGRIP CITRON 1000 mg/10 mg/40 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, 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 **COLDREX MAXGRIP CITRON** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **COLDREX MAXGRIP CITRON** užívat
3. Jak se **COLDREX MAXGRIP CITRON** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **COLDREX MAXGRIP CITRON** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE COLDREX MAXGRIP CITRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento léčivý přípravek obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který je lékem proti bolesti (analgetikum), a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Kyselinu askorbovou (vitamin C), která je běžnou složkou přípravků na nachlazení a chřipku. Pomáhá nahradit vitamin C, k jehož úbytku může dojít v počátečních stadiích nachlazení a chřipky.
- Fenylefrin-hydrochlorid, který snižuje překrvení nosní sliznice (dekonjestant), používá se ke snížení otoku nosní sliznice a tím usnadňuje dýchání.

COLDREX MAXGRIP CITRON je určen pro dospělé a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg ke krátkodobé úlevě od příznaků nachlazení a chřipky včetně horečky a zimnice, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů, ucpaného nosu, zánětu vedlejších nosních dutin a s ním spojené bolesti a akutní rýmy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX MAXGRIP CITRON UŽÍVAT

Neužívejte COLDREX MAXGRIP CITRON, jestliže

- jste alergický (á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- máte závažně zvýšený krevní tlak;
- máte závažně zvýšenou funkci štítné žlázy;
- máte vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký nitrooční tlak, zelený zákal);
- máte závažnou poruchu funkce jater;
- máte akutní žloutenku (hepatitidu);
- máte závažnou poruchu, která způsobuje, že červené krvinky jsou ničeny rychleji, než je rychlost jejich tvorby (závažná hemolytická anemie);
- užíváte nebo jste během posledních 14 dnů užíval(a) antidepresiva zvaná inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranylcypromin;
- užíváte tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin;
- užíváte beta-blokátory; jako je acebutolol, bisoprolol, metoprolol, betaxolol nebo jiné přípravky ke snížení krevního tlaku, jako je debrisochin, guanethidin, reserpin, methyldopa;
- užíváte jiné přípravky proti nachlazení, chřipce jako jsou dekonjestanty nebo jiná sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

Vzhledem k obsahu paracetamolu nesmí přípravek užívat děti a dospívající do 15 let.

Upozornění a opatření

Během užívání tohoto léku neužívejte žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.

Před užitím přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte onemocnění ledvin;
- máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater;
- pravidelně konzumujete alkohol (chronický alkoholismus);
- máte Gilbertův syndrom (dědičná porucha metabolismu žlučového barviva projevující se jako žloutenka);
- máte poruchy krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na rukou a nohou;
- užíváte léky, které ovlivňují funkci jater;
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo nedostatek glutathionu (antioxidant tvořící se v těle a odvádějící škodlivé látky z těla);
- máte hemolytickou anemii;
- trpíte dehydratací;
- trpíte chronickou podvýživou;
- máte tělesnou hmotnost menší než 65 kg;
- máte potíže s močením, projevující se zadržováním moči;
- máte cukrovku;
- máte onemocnění srdce a cév;
- máte průduškové astma a současně jste citlivý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 15 let.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX MAXGRIP CITRON

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Během užívání tohoto léku neužívejte žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.

Pokud užíváte některý z následujících léků, poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, protože účinky přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat:

- probenecid, který se běžně používá k léčbě dny;
- léky k léčbě vysokého cholesterolu, jako je cholestyramin;
- léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- léky užívané na ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin;
- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudin, lék používaný k léčbě infekcí HIV a AIDS;
- léky k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin;
- léky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital nebo lamotrigin;
- kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- léky k léčbě srdečních nebo oběhových potíží, jako je digoxin;
- léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methysergid;
- další přípravky, které ovlivňují funkci jater;
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek COLDREX MAXGRIP CITRON s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek se nemá užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tento léčivý přípravek může způsobit závrať. Pokud po užití tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje sodík, glukózu a sacharózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 116 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jednom sáčku. To odpovídá 6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek obsahuje 3725 mg sacharózy a 6,65 mg glukózy v jednom sáčku. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE COLDREX MAXGRIP CITRON 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.

Doporučená dávka

Dospělí a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg: 1 sáček každých 4-6 hodin, podle potřeby. Jednotlivé dávky užívejte nejdříve po 4 hodinách. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček. Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Vysypte obsah 1 sáčku do sklenice nebo do šálku a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a vypít.

Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků onemocnění nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

Děti a dospívající mladší 15 let

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit závažné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Počáteční příznaky předávkování paracetamolem mohou zahrnovat bledou pokožku, nevolnost, zvracení a bolest břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít COLDREX MAXGRIP CITRON:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

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.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo se stane něco neobvyklého, **okamžitě přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, otoké a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin a infekcím a mohou se projevit horečkou bolestí v krku a vředy
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud jste je již dříve měl(a) při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- Bolest břicha
- Průjem
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení

- Otoky
- Porucha funkce jater, selhání jater, odumření jaterních buněk, žloutenka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Závažné kožní reakce s vyrážkou, puchýři a odlupováním kůže doprovázené postižením sliznic

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Rozšířené zornice
- Rychlejší srdeční rytmus nebo bušení srdce
- Problémy s močením (zadržování moči) nebo bolest při močení
- Zvýšený krevní tlak

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.

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

5. JAK COLDREX MAXGRIP CITRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po smíchání s horkou vodou neuchovávejte déle než 30 minut.

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 COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje

Léčivými látkami v jednom sáčku jsou: paracetamol (1000 mg), phenylephrini hydrochloridum (10 mg), acidum ascorbicum (vitamin C) (40 mg).

Pomocnými látkami jsou: bezvodá kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, sacharóza, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku, práškovaný kurkumin 5% (obsahuje glukózu), koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak COLDREX MAXGRIP CITRON vypadá a co obsahuje toto balení

COLDREX MAXGRIP CITRON je světle žlutý prášek s citrónovou vůní pro perorální roztok.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích. Sáčky jsou baleny po 1 kusu, 3, 5, 6, 8, 10, 12 nebo 14 kusech v krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno

Česká republika

e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

19. 9. 2022