

UPUTSTVO ZA LEK

**Coldrex® HotRem Lemon, 750 mg + 10 mg + 60 mg, prašak za oralni rastvor
paracetamol, fenilefrin, askorbinska kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2-3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Coldrex HotRem Lemon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coldrex HotRem Lemon
3. Kako se uzima lek Coldrex HotRem Lemon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Coldrex HotRem Lemon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Coldrex HotRem Lemon i čemu je namenjen

Lek Coldrex HotRem Lemon je lek za ublažavanje simptoma prehlade i gripa. Namenjen je odraslima i deci uzrasta 12 godina i starijoj. Kratkotrajno olakšava simptome prehlade i gripa, kao što su: glavobolja, bol u grlu, groznica, zapašenost nosa i sinusa (kongestija), bol u sinusima i u mišićima. Sadrži tri aktivne supstance

- Paracetamol pripada grupi analgetika (lek za ublažavanje bola) i antipiretika (snižava Vašu telesnu temperaturu kada imate groznicu).
- Fenilefrin-hidrochlorid je simpatomimetički dekongestiv koji otpušava zapašen nos i sinuse i olakšava disanje.
- Askorbinska kiselina je supstanca koja često ulazi u sastav lekova za lečenje gripa i prehlade. Ona pomaže da se nadoknadi vitamin C koji se često gubi u ranim stadijumima gripa i prehlade.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2-3 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coldrex HotRem Lemon

Lek Coldrex HotRem Lemon sadrži paracetamol.

Nemojte uzimati ovaj lek ako uzimate bilo koje druge lekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju uz lekarski recept i bez lekarskog recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.

Lek Coldrex HotRem Lemon sadrži dekongestiv. Nemojte uzimati ovaj lek ako uzimate bilo koje druge lekove za otklanjanje zapašenosti nosa ili protiv prehlade i gripa.

Lek Coldrex HotRem Lemon ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na paracetamol, fenilefrin-hidrochlorid, askorbinsku kiselinu (vitamin C), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- ukoliko imate **oštećenje funkcije bubrega ili jetre, povišenu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam), šećernu bolest, visok krvni pritisak ili oboljenje srca.**
- Ukoliko imate **feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde) ili glaukom (povišeni pritisak u oku)**
- Ukoliko uzimate triciklične antidepresive (npr. imipramin ili amitriptilin), beta blokatore (lekove za lečenje visokog krvnog pritiska) ili ukoliko uzimate ili ste u protekle dve sedmice uzimali lekove koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (npr. moklobemid), a lekar Vam ih je propisao radi lečenja depresije.
- Pri istovremenoj primeni drugih simpatomimetičkih dekongestiva.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Coldrex HotRem Lemon:

– ako bolujete od bolesti srca ili krvnih sudova kao što je **Raynaud-ov fenomen** (može se ispoljiti kao ukočenost, peckanje u prstima ili promena boje prstiju (bela, plava, a zatim crvena) kao odgovor na hladnoću),

ako imate problem sa neuhranjenošću ili pothranjenošću ili ako hronično konzumirate alkohol

– ako imate ozbiljnu infekciju (sepsu), **s obzirom na to da ovo stanje može povećati rizik od metaboličke acidoze.**

Znaci metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano, otežano disanje

- mučninu, povraćanje
- gubitak apetita

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite kombinaciju ovih simptoma.

- ako imate bilo koji problem sa prostatom ili uriniranjem,
- ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili dojite,
- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima (videti Odeljak “Lek Coldrex HotRem Lemon ne smete uzimati”)
- ako uzimate druge lekove (videti deo Drugi lekovi i Coldrex HotRem Lemon).

Možda će biti potrebno da izbegavate korišćenje ovog leka ili da smanjite količinu paracetamola koju uzimate.

Treba izbegavati istovremenu upotrebu drugih lekova protiv prehlade i gripa, dekongestiva (lekovi koji se koriste da smanje nazalnu kongestiju i zapušenost nosa), sredstava za smanjenje apetita ili psihostimulansa na bazi amfetamina, lekova koji sadrže paracetamol i antihipertenziva.

Uvek treba koristiti najnižu dozu za lečenje simptoma i uvek u najkraćem mogućem periodu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju, ne poprave se u roku od 7 dana ili su praćeni izraženom groznicom, osipom ili upornom glavoboljom, **obratite se Vašem lekaru.**

Deca i adolescenti

Lek ne treba davati deci mlađoj od 12 godina, osim ako to ne savetuje lekar.

Drugi lekovi i Coldrex HotRem Lemon

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka, ukoliko primenjujete druge lekove, naročito:

- metoklopramid ili domperidon (koji se koriste u terapiji mučnine i povraćanja)
- holestiramin (koji se koristi za smanjivanje nivoa holesterola u krvi)
- ukoliko uzimate lekove za razređivanje krvi (varfarin)
- lekove za kontrolu krvnog pritiska (kao što su beta-blokatori i drugi antihipertenzivi (uključujući debrizokvin, gvanetidin, rezerpin i metildopu))
- lekove koji se koriste u terapiji bolesti srca (npr. digoksin)
- lekove za apetit ili za smanjivanje apetita
- antidepresive kao što su triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin)
- lekove koji se koriste u terapiji migrene (npr. ergotamin ili metilsergid)

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Pošto sadrži fenilefrin ovaj lek ne bi trebalo primenjivati tokom perioda trudnoće ili dojenja bez saveta lekara.

Fenilefrin se može izlučiti u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Coldrex HotRem Lemon može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko se javi vrtoglavica nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Coldrex HotRem Lemon sadrži saharozu i natrijum.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma, jer ovaj lek u svakoj dozi sadrži 121,07 mg natrijuma.

3. Kako se uzima lek Coldrex HotRem Lemon

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije osobe), kao i za decu od 12 godina i stariju, je po jedna kesica leka na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je neophodno. Ne sme se primenjivati u intervalu kraćem od 4 sata. Nemojte uzeti više od 5 kesica tokom 24 sata.

Nemojte davati lek Coldrex HotRem Lemon deci mlađoj od 12 godina.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Uvek koristite najmanju dozu za olakšanje simptoma.

Lek Coldrex HotRem Lemon treba popiti kao topli napitak.

1. Ispraznite sadržaj kesice u šolju ili čašu, dodajte toplu vodu i dobro promešajte.
2. Dodajte i hladnu vodu ukoliko je neophodno.
3. Dodajte šećer ukoliko želite.

Ako ste uzeli više leka Coldrex HotRem Lemon nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Coldrex HotRem Lemon nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Kontaktirajte odmah svog lekara i recite tačno koliko ste leka uzeli. Vaš lekar će Vam dati savet šta da radite.

Važno je da ovo kažete svom lekaru, čak i ukoliko se osećate dobro. Nakon upotrebe previše paracetamola, postoji rizik od ozbiljnog naknadnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Coldrex HotRem Lemon

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Dozu uzmite kada se setite. **Nemojte uzimati više od jedne doze na svaka četiri sata.**

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah se javite lekaru ukoliko se eventualno javi neko od ovih neželjenih dejstava:

- alergijska reakcija kao što je osip na koži, svrab, ponekad problemi sa disanjem ili oticanje usana, jezika, grla, lica;
- perutanje kože; ulceracije (oštećenja sluzokože) u ustima;
- problem sa disanjem pri ranijoj primeni aspirina ili nesteroidnih antireumatika, pri čemu su se isti simptomi javili i pri uzimanju ovog leka;
- modrice i krvarenje koji se ne mogu objasniti;
- mučnina, iznenadni gubitak telesne mase, gubitak apetita, žuta prebojenost kože i očiju;
- neuobičajeno ubrzan puls ili osećaj nepravilnog rada srca;
- gubitak vida koji može biti posledica povećanog pritiska u očima. Ovo je veoma retka reakcija ali je verovatnija kod pacijenata sa glaukomom;
- ponovna pojava povišene telesne temperature ili infekcija;
- problem sa uriniranjem (verovatnije kod osoba sa uvećanom prostatom).

Ove reakcije su retke ili veoma retke.

Sledeća neželjena dejstva se takođe mogu javiti: povećanje krvnog pritiska, glavobolja, vrtoglavica, problem sa spavanjem, nervoza, uznemirenost, proliv, mučnina ili povraćanje, poremećaj funkcije jetre. Ukoliko se javi neko od navedenih neželjenih dejstava ili ukoliko neko postane ozbiljno, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja ovde nisu navedena, obratite se Vašem lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Coldrex HotRem Lemon

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Coldrex HotRem Lemon posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Coldrex HotRem Lemon

Aktivna supstanca

Jedna kesica, od 5 g praška za oralni rastvor, sadrži 750 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida i 60 mg askorbinske kiseline

Pomoćne supstance: saharoza, limunska kiselina, bezvodna, saharin-natrijum, natrijum-citrat, aroma limuna 52293/TP0551, aroma Lemon tetarome P0551, hinolin žuta boja (E104) i etilceluloza.

Kako izgleda lek Coldrex HotRem Lemon i sadržaj pakovanja

Prašak za oralni rastvor, Coldrex HotRem Lemon je prašak svetložute boje karakterističnog mirisa na limun. Rekonstituisan rastvor je žute boje, karakterističnog mirisa na limun.

Lek se pakuje u kesice od papira/polietena/aluminijumske folije/polietena (PPFP) ili PET/polietilena/aluminijumske folije/surlina. Kesica sadrži po 5 g praška za oralnu upotrebu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet ili deset kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač

SMITHKLINE BEECHAM S.A., Ctra. de Ajalvir, Km 2.500, Alcalá de Henares,
Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Coldrex HotRem Lemon, 5 x 5g: 515-01-00487-19-001 od 06.12.2019.

Coldrex HotRem Lemon, 10 x 5g: 515-01-00488-19-001 od 06.12.2019.