

## 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 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 kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripa. Novi simptomi uključuju: drhtavicu, glavobolju, povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu, bol u mišićima, zapušenost nosa i sinusa (kongestija), zapaljenje sinusa (sinuzitis) udruženo sa bolom, kao i trenutno nastalo zapaljenje sluzokože nosa (akutna kijavica).

Lek Coldrex HotRem Lemon sadrži tri aktivne supstance:

- paracetamol koji ublažava bol i snižava povišenu telesnu temperaturu kada imate groznicu;
- fenilefrin-hidrohlrid, dekongestiv koji pomaže u otklanjanju zapušenosti nosa i sinusa i na taj način olakšava disanje;
- askorbinsku kiselinu (vitamin C), uobičajeni sastojak kombinovanih lekova namenjenih lečenju prehlade i gripa, koji pomaže da se nadoknadi količina vitamina C, koja može biti smanjena u početnom stadijumu virusne infekcije poput prehlade i gripa.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 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 na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može dovesti do ozbiljnog oštećenja Vaše jetre.**

**Lek Coldrex HotRem Lemon sadrži dekongestiv. Nemojte uzimati ovaj lek ako uzimate bilo koje druge lekove za zapušenost nosa ili prehladu i grip.**

**Lek Coldrex HotRem Lemon ne smete uzimati:**

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na paracetamol, fenilefrin-hidrohlrid, askorbinsku kiselinu (vitamin C), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6);
- ukoliko imate **teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre, povišenu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam), šećernu bolest, visok krvni pritisak ili oboljenje srca;**
- ukoliko imate **uvećanu prostatu;**
- ukoliko imate **feohromocitom** (tumor nadbubrežne žlezde) ili **glaukom** (povišeni pritisak u oku);
- ukoliko uzimate **triciklične antidepressive** (npr. imipramin ili amitriptilin), **beta blokatore** (lekove za lečenje visokog krvnog pritiska) ili ukoliko uzimate ili ste u protekle dve nedelje uzimali lekove koji se zovu **inhibitori monoaminooksidaze** (npr. moklobemid), a lekar Vam ih je propisao radi lečenja **depresije;**
- ako ste adolescent ili odrasla osoba telesne mase manje od 50 kg ili imate manje od 12 godina.

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 imate problema sa jetrom ili bubrezima;
- 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 probleme sa srcem ili cirkulacijom;
- ako imate **šećernu bolest (dijabetes)**. Svaka doza sadrži **2,9 g saharoze (šećera)**;
- ako ste na dijeti sa **kontrolisanim unosom natrijuma**. Svaka doza sadrži **121 mg natrijuma**;

- ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i telesnih tečnosti) zabeleženo je kod pacijenata kada se paracetamol primenjuje u terapijskim dozama tokom dužeg vremenskog perioda ili kada se paracetamol uzima zajedno sa flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće sa disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, ošamućenost, mučninu i povraćanje. Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite ove simptome.

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

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

Ukoliko se simptomi pogoršavaju, ne poprave u roku od 7 dana ili su praćeni izraženom povišenom telesnom temperaturom, osipom ili upornom glavoboljom, obratite se Vašem lekaru.

### **Drugi lekovi i lek 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);
- ergotamin ili metilsergid (koriste se koriste u terapiji migrene);
- holestiramin (koji se koristi za smanjivanje nivoa holesterola u krvi);
- lekove za kontrolu krvnog pritiska (kao što su beta-blokatori i drugi antihipertenzivi (uključujući debrizokvin, gvanetidin, rezerpin i metildopu));
- lekove za povećanje ili smanjenje apetita;
- antidepresive kao što su triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin);
- lekove koji se koriste u terapiji bolesti srca (npr. digoksin);
- ukoliko uzimate lekove za razređivanje krvi (varfarin);
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i telesnih tečnosti (poznatog kao metabolička acidoza sa povećanim anjonskim zjapom) koji se mora hitno lečiti (videti odeljak 2).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ukoliko se primenjuje u trudnoći, fenilefrin može uzrokovati urođene mane kod deteta. Utvrđena je i moguća povezanost s pojavom fetalne hipoksije (stanje u kojem je smanjena snabdevenost fetusa kiseonikom).

### **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.**

Ovaj lek sadrži 2904,42 mg saharoze po dozi. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži 121,07 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi. To odgovara 6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos 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.

#### **Preporučene doze:**

*Deca uzrasta od 12 do 15 godina, telesne mase 50 kg i više:*

Jedna kesica na 4 do 6 sati, po potrebi, do najviše 4 kesice tokom 24 sata.

*Deca uzrasta od 16 godina i odrasli, telesne mase 50 kg i više:*

Jedna kesica na 4 do 6 sati, po potrebi, do najviše 5 kesica tokom 24 sata.

**Ne sme se upotrebljavati u intervalu kraćem od 4 sata.**

**Lek Coldrex HotRem Lemon se ne sme upotrebljavati kod dece mlade od 12 godina, adolescenata i odraslih osoba telesne mase manje od 50 kg.**

**Preporučena doza se ne sme prekoračiti.**

**Uvek koristite najmanju dozu za olakšanje simptoma.**

**Lek se ne sme upotrebljavati duže od 7 dana u kontinuitetu bez medicinskog nadzora..**

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 kesice 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 obavestite svog lekara:**

- ako se javi **alergijska reakcija** (koja može biti ozbiljna), kao što je osip na koži i svrab ponekad udružen sa oticanjem usana, jezika, grla ili lica ili nedostatkom vazduha;
- ako se javi **osip ili perutanje kože ili ulceracije (oštećenje sluzokože) u ustima**. Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija;
- ako se jave **problemi sa disanjem**. Veća verovatnoća je da će se pojaviti ukoliko ste ranije imali ove simptome prilikom primene drugih lekova za ublažavanje bola kao što je ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina (aspirin);
- ako se pojave **modrice ili krvarenje** koji se ne mogu objasniti;
- ako se pojavi mučnina, nagli gubitak na težini, gubitak apetita i žuta prebojenost očiju i kože;
- ako se pojavi **poremećaj vida**. Veća je verovatnoća da se to dogodi kod pacijenata sa glaukomom (povećanim očnim pritiskom);

- ako osetite **neobičajeno brze otkucaje srca** ili imate osećaj da Vam srce neobičajeno **brzo** ili **nepravilno** kuca;
- ako Vam se ponovo javljaju **groznica** ili **infekcija**;
- ako Vam se jave poteškoće prilikom mokrenja (verovatnije kod muškaraca 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. Ukoliko se pojavi neko od navedenih neželjenih dejstava ili ukoliko neko postane ozbiljno, ili ako primetite neka neželjena dejstva koja ovde nisu navedena, obratite se Vašem lekaru.

Reakcije nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (zove se **metabolička acidoza**), kod pacijenata sa teškim bolestima koji uzimaju paracetamol (videti odeljak 2).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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

Aktivne supstance su paracetamol, fenilefrin i askorbinska kiselina.

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

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

**Kako izgleda lek Coldrex HotRem Lemon i sadržaj pakovanja**

Prašak za oralni rastvor. Lek 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*

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac,

HALEON ALCALA, S.A., Španija, Alcala de Henares, Madrid, Ctra. de Ajalvir, Km 2.500

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Jun, 2025.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

Coldrex HotRem Lemon, 5 x 5g: 002540565 2024 od 11.06.2025.

Coldrex HotRem Lemon, 10 x 5g: 002540602 2024 od 11.06.2025.