

UPUTSTVO ZA LEK

Coldrex® sa ukusom šumskog voća, 1000 mg / 10 mg / 70 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 sa ukusom šumskog voća i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coldrex sa ukusom šumskog voća
3. Kako se uzima lek Coldrex sa ukusom šumskog voća
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Coldrex sa ukusom šumskog voća
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Coldrex sa ukusom šumskog voća i čemu je namenjen

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća, prašak za oralni rastvor, je namenjen kratkotrajnom ublažavanju simptoma gripa i prehlade. Ovi simptomi uključuju glavobolju, drhtavicu, povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu, druge vrste bolova, zapušenost nosa (kongestiju), zapaljenje sinusa (sinuzitis) udruženo sa bolom, kao i trenutno nastalo zapaljenje sluzokože nosa.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća sadrži kombinaciju tri aktivne supstance:

- **paracetamol** koji ublažava bol i snižava povišenu telesnu temperaturu kada imate groznicu
- **fenilefrin-hidrochlorid**, dekongestiv koji pomaže u otklanjanju zapušenosti nosa i sinusa i na taj način olakšava disanje
- **askorbinska kiselina** (vitamin C), je 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.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coldrex sa ukusom šumskog voća

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na paracetamol, fenilefrin-hidrochlorid, askorbinsku kiselinu (vitamin C), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate **oštećenje funkcije bubrega ili jetre, hiperaktivnu štitastu žlezdu (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 antidepresive** (npr. imipramin ili amitriptilin), ili ukoliko uzimate ili ste u protekle dve sedmice uzimali lekove koji se zovu **inhibitori monoaminooksidaze (npr. moklobemid)**, a lekar Vam ih je propisao radi lečenja depresije;
- Ukoliko uzimate **beta blokatore** (lekove za lečenje visokog krvnog pritiska).

Nemojte uzimati ovaj lek ako uzimate bilo koje druge lekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na lekarski recept i bez lekarskog recepta). Nemojte uzimati ovaj lek ako uzimate bilo koje druge lekove za otklanjanje zapušenosti nosa ili prehladu i grip.

Obratite pažnju kada uzimate lek Coldrex sa ukusom šumskom voća:

- **Ovaj lek sadrži paracetamol. Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre.**
- Ovaj lek može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko utiče na Vas, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek:

- ako bolujete od bolesti srca ili krvnih sudova kao što je **Raynaud-ov fenomen** (može se ispoljiti kao bol u prstima ili jeziku kao odgovor na hladnoću ili stres),
- ako imate probleme sa srcem ili cirkulacijom;
- ako imate **šećernu bolest (dijabetes)**. Svaka doza sadrži **5 g saharoze (šećera)**.
- ako ste na dijeti sa **kontrolisanim unosom natrijuma**. Svaka doza sadrži **117 mg natrijuma**.
- ako imate **tešku infekciju, ozbiljnu neuhranjenost ili pothranjenost ili hronično konzumirate alkohol**, jer ova stanja mogu povećati rizik od **metaboličke acidoze**.

Znaci metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje
- mučninu i povraćanje
- gubitak apetita

Odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koji od ovih simptoma.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore 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.

Ako se simptomi pogoršaju, 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 sa ukusom šumskog voća

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da uzimate ovaj lek ako uzimate bilo koji od navedenih lekova:

- metoklopramid ili domperidon (za lečenje mučnine ili povraćanja)
- holestiramin (za smanjenje vrednosti holesterola u krvi)
- varfarin ili druge lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse)
- lekove za sniženje visokog krvnog pritiska (uključujući debrizokvin, gvanetidin, rezerpin i metildopu)
- lekove za smanjenje ili povećanje apetita
- ergot alkaloidne kao što su ergotamin ili metisergid (koriste se za lečenje migrene)
- lekove za lečenje depresije kao što su triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin)
- lekove za lečenje oboljenja srca (npr. digoksin)
- lekove za lečenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika za poremećaj krvi i cirkulacije (metabolička acidoza sa visokim anjonskim procepom) koji se mora hitno lečiti i naročito se može pojaviti u slučaju teškog bubrežnog oštećenja, sepse (prisustvo bakterije i njenih toksina u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, hroničnog alkoholizma i ukoliko se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Uzimanje leka Coldrex sa ukusom šumskog voća sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom uzimanja leka Coldrex sa ukusom šumskog voća nemojte konzumirati alkohol. Istovremeno konzumiranje alkohola može dovesti do oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko se javi vrtoglavica nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća sadrži saharozu, aspartam, natrijum (u obliku natrijum-citrata), boje sunset yellow (E110) i carmoisine (E122).

- Sadrži 5 g saharoze po dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.
- Lek sadrži izvor fenilalanina (aspartam). Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.
- Ovaj lek sadrži boje sunset yellow (E110), carmoisine (E122). Mogu izazvati alergijske reakcije.
- Ovaj lek sadrži 5,087 mmol (117 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Coldrex sa ukusom šumskog voća

Odrasli i deca od 16 godina i starija:

Isprazniti sadržaj jedne kesice u šolju. Dopuniti do pola veoma toplom vodom. Promešati dobro dok se ne rastvori. Po potrebi dodati hladnu vodu i šećer po želji.

Uvek koristite najnižu dozu dovoljnu za efikasno ublažavanje simptoma.

Uzimajte jednu kesicu na 4 do 6 sati, po potrebi.

- **Nemojte lek uzimati u intervalu kraćem od 4 sata.**
- **Nemojte uzeti više od četiri kesice tokom 24 sata.**
- **Ne uzimajte više od preporučene doze.**
- **Lek ne primenjivati duže od sedam dana u kontinuitetu bez medicinskog nadzora.**
- **Nemojte davati lek Coldrex sa ukusom šumskog voća deci mlađoj od 16 godina.**

Ako ste uzeli više leka Coldrex sa ukusom šumskog voća nego što treba

Kontaktirajte odmah svog lekara ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo, čak iako se dobro osećate. Nakon upotrebe previše paracetamola, postoji rizik od ozbiljnog, naknadnog oštećenja jetre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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 da uzimate ovaj lek 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 (oštećenja sluzokože) u ustima**. Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.
- ako se jave **problemi sa disanjem**. Veća je verovatnoća 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 neuobičajeno brze otkucaje srca ili imate osećaj da Vam srce neuobičajeno brzo ili nepravilno kuca;
- **ako Vam se ponovno javljaju groznica ili infekcija**
- ako Vam se jave poteškoće prilikom mokrenja (verovatnije kod muškaraca sa uvećanom prostatom).

Tokom uzimanja ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- Povećanje krvnog pritiska, glavobolja, vrtoglavica, nesаница, nervoza, razdražljivost, nemir, mučnina, povraćanje i proliv.

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 sa ukusom šumskog voća

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Coldrex sa ukusom šumskog voća 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 30 °C.

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 baciti 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 sa ukusom šumskog voća

- Aktivne supstance:
Jedna kesica sadrži 1000 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida, 70 mg askorbinske kiseline.
- Pomoćne supstance: saharoza; natrijum-citrat, bezvodni; vinska kiselina; aspartam (E951); aroma šumskog voća; boja Euroblend Blackcurrant (sadrži: sunset yellow (E110); carmoisine (E122); green S (E142)).

Kako izgleda lek Coldrex sa ukusom šumskog voća i sadržaj pakovanja

Prašak za oralni rastvor.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća je prašak ružičaste do narandžaste boje karakterističnog mirisa na voće i mentol.

Unutrašnje pakovanje je laminirana kesica (papir/PE/Al/EMAA) koja sadrži 7,6 g praška.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

SMITHKLINE BEECHAM S.A.

Ctra. de Ajalvir, Km 2.500, Alcalá de Henares, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02607-22-001 od 18.09.2023.