

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls99011/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX JUNIOR CITRON prášek pro přípravu perorálního roztoku

(Paracetamol, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však COLDREX Junior Citron musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky onemocnění Vašeho dítěte nezlepší do 2-3 dnů nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je COLDREX JUNIOR CITRON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COLDREX JUNIOR CITRON užívat
3. Jak se COLDREX JUNIOR CITRON užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek COLDREX JUNIOR CITRON uchovávat
6. Další informace

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

COLDREX Junior Citron je lék proti chřipce a nachlazení, který obsahuje tři léčivé látky:

- paracetamol: lék proti bolesti, který zároveň snižuje tělesnou teplotu při horečce,
- fenylefrin-hydrochlorid: dekonjestant (látko odstraňující ucpaní nosu) ze skupiny sympatomimetik, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím pomáhá ulehčit dýchání,
- kyselinu askorbovou (vitamín C): obvyklou složku léků proti chřipce a nachlazení, která je obsažena v léku kvůli tomu, aby pomohla nahradit vitamín C, jehož množství může být v počátečních stádiích chřipky a nachlazení nedostatečné.

Vašemu dítěti poskytuje rychlé zmírnění příznaků chřipky a nachlazení, zahrnující horečku, třesavku, ucpaný nos, bolest hlavy, bolest svalů i kloubů, bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin a s ním spojenou bolest.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST DŘÍVE NEŽ PODÁTE COLDREX JUNIOR CITRON

DŮLEŽITÉ

Pamatujte si:

- **Coldrex Junior Citron obsahuje paracetamol. Nepodávejte tento lék s jakýmkoli dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Coldrex Junior Citron obsahuje i dekonjestant. Nepodávejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**

Nepodávejte Coldrex Junior Citron jestliže:

- je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, kyselinu askorbovou (vitamín C) nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- má Vaše dítě některý z následujících zdravotních problémů: závažné onemocnění jater, zvýšený krevní tlak, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užívá nebo užívalo během posledních dvou týdnů léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (léky proti depresi)

Při užívání přípravku Coldrex Junior Citron je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- má Vaše dítě některý z následujících zdravotních problémů: onemocnění jater nebo ledvin, zvýšenou činnost štítné žlázy, cukrovku, onemocnění srdce, průduškové astma, užívá tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti)

Pokud vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění, musíte se před užíváním přípravku Coldrex Junior Citron vždy poradit s lékařem.

- Coldrex Junior Citron není určený na dlouhodobé používání.
- Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.
- Pacienti s nesnášenlivostí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nepoužívejte Coldrex Junior Citron s dalšími léky proti nachlazení nebo dekonjestanty a s dalšími léky, které obsahují paracetamol.

Užívání přípravku s jakýmkoli souběžně užívanými léky je možné pouze po konzultaci s lékařem, neboť riziko poškození jater působením paracetamolu je zvýšené při současném užívání jiných léků, které mohou způsobovat poškození jater nebo léků indukujících jaterní mikrosomální enzymy, např. některé léky proti epilepsii.

Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti) způsobit zvýšení krevního tlaku.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Coldrex Junior Citron s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Coldrex Junior Citron se nesmí konzumovat alkoholické nápoje. Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo kojíte, dříve než začnete užívat jakýkoli lék, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Coldrex Junior Citron neužívejte během těhotenství. Přípravek není vhodné užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Coldrex Junior Citron nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách Coldrex Junior Citron

Přípravek obsahuje 1,862g sacharózy v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 56,43mg (=2,45 mmol) sodíkových iontů. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK UŽÍVAT COLDREX JUNIOR CITRON

Podávejte přípravek Coldrex Junior Citron svému dítěti přesně podle pokynů této příbalové informace. Vždy si ověřte u svého lékárníka nebo lékaře, pokud si nejste jistý(á), zda tento lék můžete podat svému dítěti.

Coldrex Junior Citron je určený pro perorální podání (má se polknout) ve formě teplého nápoje.

Obvyklá dávka pro děti je následující:

- Děti od 6 do 12 let:

1 sáček rozpuštěný v šálku horké vody každých 4-6 hodin dle potřeby.

Podle váhy dítěte mohou děti s hmotností od 22 do 27 kg (přibližně 6-8 let) užívat maximálně 5 sáčků během 24 hodin.

Děti s hmotností od 27 kg a více (přibližně 9-12 let) mohou užívat maximálně 6 sáčků během 24 hodin.

Nepodávejte více než 6 rozpuštěných sáčků během 24 hodin.

Děti mladší než 6 let:

Přípravek se nepodává dětem mladším než 6 let.

Způsob podání:

Obsah 1 sáčku se rozpustí v šálku horké vody (přibližně 125 ml). Dobře se zamíchá až do rozpuštění. Přidá se studená voda a cukr nebo med dle chuti.

Teplý nápoj se vypije.

Bez porady s lékařem nepodávejte přípravek déle než 3 dny.

Užívání přípravku s jídlem a pitím:

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

Jestliže Vašemu dítěti dáte větší dávku než máte:

Musíte se obrátit na svého lékaře a říci mu přesné množství, které jste dali Vašemu dítěti. Váš lékař Vám poradí, co máte dělat.

Jestliže Vašemu dítěti zapomenete dát dávku:

NEDÁVEJTE mu dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY COLDREX JUNIOR CITRON

Podobně jako všechny léky, Coldrex Junior Citron může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Nežádoucí účinky jsou při užívání doporučených dávek vzácné a mají obvykle mírný průběh.

- Při užívání paracetamolu (jedna z léčivých látek přípravku Coldrex Junior Citron) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Vzácné (možnost výskytu u 1-10 pacientů z 10000): kožní alergické reakce, vyrážka, změny krevního obrazu, porucha funkce jater, žloutenka, nespecifikovaná bolest břicha, závrať, otoky, poruchy vidění, průjem, nevolnost, zvracení, třes, bolest hlavy, krvácení.

- Při užívání fenylefrinu (jedna z léčivých látek přípravku Coldrex Junior Citron) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Velmi vzácné (možnost výskytu u méně než 1 pacienta z 10000): bolesti hlavy, bušení srdce, zvýšení krevního tlaku, zvracení, průjem, poruchy vidění.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK COLDREX JUNIOR CITRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento lék mimo dosah a dohled dětí.

Coldrex Junior Citron uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte Coldrex Junior Citron po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Coldrex Junior Citron obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamol	300 mg
Phenylephrini hydrochloridum	5 mg
Acidum ascorbicum	20 mg

Pomocnými látkami jsou:

sacharóza, kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného, sušený kukuřičný škrob, citronové aroma, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, barvivo kurkumin (E100) a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak vypadá Coldrex Junior Citron a co obsahuje toto balení

Coldrex Junior Citron je bílý až světle žlutý prášek pro přípravu perorálního roztoku s citronovou vůní.

Dodává se v jednodávkových sáčcích, každý obsahuje 3 g prášku. Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 10 nebo 12 kusech v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

Výrobcem je SmithKline Beecham, S.A., Alcala de Henares, Madrid, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

Telefon: 222 001 208

Fax: 222 001 555

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

2.6.2010