

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ
COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON
prášek pro přípravu perorálního roztoku

(Paracetamol, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum)

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však COLDREX horký nápoj černý rybíz nebo 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 Vašeho onemocnění nezlepší do 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, prosím, sdělte to, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Coldrex horký nápoj černý rybíz** nebo **citron** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Coldrex horký nápoj černý rybíz** nebo **citron** užívat
3. Jak se **Coldrex horký nápoj černý rybíz** nebo **citron** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Coldrex horký nápoj černý rybíz** nebo **citron** uchovávat
6. Další informace

1. Co je Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron a k čemu se používá

Coldrex horký nápoj s příchutí černého rybízu nebo citronu je přípravek proti chřipce a nachlazení, který obsahuje tři léčivé látky :

- **paracetamol**, léčivou látku s účinkem proti bolesti a horečce, která odstraňuje bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku
- **fenylefrin**, dekonjestant (látko odstraňující ucpaní nosu) ze skupiny sympatomimetik, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím pomáhá ulehčit dýchání,
- **kyselinu askorbovou** (vitamin C), obvyklou složku léků proti chřipce a nachlazení, která je obsažena v léku kvůli tomu, aby pomohla nahradit vitamin C, jehož množství může být v počátečních stádiích chřipky a nachlazení nedostatečné.

Coldrex horký nápoj je vhodný pro dospělé a mladistvé od 15 let (s hmotností nad 50 kg) k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení. Coldrex horký nápoj odstraňuje bolesti v krku, uvolňuje nos i vedlejší nosní dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalů i kloubů, snižuje horečku a doplňuje vitamin C.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ NEBO CITRON UŽÍVAT

Pamatujte si:

- **Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s jakýmkoli dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron obsahuje i dekonjestant. Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**

Neužívejte Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron jestliže

- jste přecitlivělý(á) na paracetamol, fenylefrin hydrochlorid, vitamin C nebo kteroukoli pomocnou látku
- máte některý z následujících zdravotních problémů:
závažné onemocnění jater včetně akutní žloutenky, zvýšený krevní tlak, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval během posledních dvou týdnů léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (léky proti depresi)

Vzhledem k obsahu léčivých látek se nesmí podávat dětem a mladistvým do 15 let.

Při užívání přípravku Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- Máte některý z následujících zdravotních problémů:
onemocnění jater nebo ledvin, zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu, průduškové astma, cukrovku, onemocnění srdce, onemocnění postihující mozkové cévy, deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), feochromocytom (nádor dřeně nadledvin), některá cévní onemocnění (např. Raynaudův fenomén), užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).

Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron s lékařem.

- Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron není určený k dlouhodobé léčbě.
- Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Účinky přípravku Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud užíváte Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron, **neužívejte současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekonjestanty, zejména jiné přípravky obsahující 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 a dále je nutná konzultace lékaře při současném užívání warfarinu vzhledem k možnému riziku zvýšení krvácení.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSA) může vést k poškození ledvin.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem jestliže užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení nebo cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu.

Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi způsobit zvýšení krevního tlaku.

Rovněž současné podávání s betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti) může snížením účinku těchto léčivých přípravků vést ke zvýšení krevního tlaku.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron s jídlem a pitím

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

Jste-li těhotná nebo kojíte, dříve než začnete užívat jakýkoli lék, včetně Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek není vhodné užívat během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron může způsobit závratě. Pokud vám přípravek způsobuje závratě, neměli byste řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron

Přípravky obsahují 0,135 g sodíku v jednom sáčku. Vzhledem k obsahu sodíku může být přípravek škodlivý pro pacienty s dietou s omezením sodíku.

Při užití podle doporučeného dávkování obsahuje každá dávka 2,7 – 2,9 g sacharózy. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek není vhodný pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy, glukózo-glaktózovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukózy a galaktózy) nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy (enzym štěpící sacharózu a isomaltózu).

3. JAK SE COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ NEBO CITRON UŽÍVÁ

Vždy užívejte Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice a přelijte velmi horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, případně dolít studenou vodou. Teplý nápoj vypijte.

Dospělí (včetně starších osob) a mladiství od 15 let: 1 sáček až 4x denně. Jednotlivé dávky užívejte vždy nejdříve po 4 hodinách. **Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování.** Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke zlepšení příznaků onemocnění (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Tento lék neužívejte déle než 7 dnů neurčí-li lékař jinak.

Jestliže jste užil(a) Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron více, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte mu přesně jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron:

Vezměte si jednu dávku když si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Nežádoucí účinky jsou vzácné, vyskytují se s frekvencí $\geq 1/10000$ - $\leq 1/1000$ a mohou se projevit jako:

- alergické reakce jako jsou kožní vyrážky, kopřivka, ztížené dýchání v důsledku zúžení průdušek (bronchospasmus), svědění, pocení
- změny krevního obrazu
- bolest žaludku nebo jiné trávicí těžkosti, nevolnost a zvracení, průjem
- vzestup krevního tlaku, bolest hlavy, závrať, nespavost a palpitace (bušení srdce), zrychlená činnost srdeční, deprese, zmatenost, halucinace, třes, otoky, poruchy vidění, nervozita
- obtížné nebo bolestivé močení
- abnormální jaterní funkce, selhání jater, žloutenka

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 a přestaňte Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron užívat.

5. JAK COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ NEBO CITRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamolum	750 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum	60 mg

Pomocnými látkami jsou:

Coldrex horký nápoj černý rybíz

Sacharóza, kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, hnědý černého rybízu (E122, E110, E151), ovocné aroma v prášku, malinové aroma, aroma černého rybízu. Sáček obsahuje 135 mg sodíku a 2,7 g sacharózy.

Coldrex horký nápoj citron

Sacharóza, kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, chinolinová žluť, citronové aroma v prášku. Sáček obsahuje též 135 mg sodíku a 2,9 g sacharózy.

Jak vypadá Coldrex horký nápoj černý rybíz nebo citron a co obsahuje toto balení

Coldrex horký nápoj černý rybíz je krystalický, purpurový prášek chuti a vůně po černém rybízu.

Coldrex horký nápoj citron je krystalický, světle žlutý prášek chuti a vůně po citronu.

Dodává se v jednodávkových sáčkích, každý obsahuje 5 g prášku.

Coldrex Horký nápoj Černý rybíz:

Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 10 nebo 12 kusech v krabičce.

Všechny velikosti balení jsou vydávány bez lékařského předpisu.

Coldrex Horký nápoj Citron:

Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 10, 12, 20 nebo 30 kusech v krabičce

Velikost balení 1, 3, 5, 6, 10 a 12 sáčků je vydávána bez lékařského předpisu.

Velikost balení 20 a 30 sáčků je vydávána bez lékařského předpisu s omezením.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce 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: 13.6.2012