

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**  
prášek pro přípravu perorálního roztoku

(*Paracetamolum, Phenylophrini 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 citron s medem 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 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, prosím, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

**1. Co je Coldrex horký nápoj citron s medem a k čemu se používá**

Coldrex citron s medem je přípravek proti chřipce a nachlazení, který obsahuje tři léčivé látky :

- **paracetamol**, lék proti bolesti a horečce, který 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 obsažená v léku kvůli tomu, aby pomohla nahradit vitamin C, jehož množství může být v počátečních stádiích chřipky a nachlazení nedostatečné.

**Coldrex horký nápoj citron s medem** je vhodný pro dospělé a mladistvé od 15 let (s hmotností nad 50 kg) k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení. Coldrex citron s medem 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 CITRON S MEDEM UŽÍVAT

### Pamatujte si:

- Coldrex horký nápoj Citron s medem 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 Citron s medem 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 citron s medem 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, závažnou hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), zvýšený krevní tlak, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval(a) 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 citron s medem 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, užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti), feochromocytom (nádor dřene nadledvin), cévní onemocnění jako např. Raynaudův fenomén (špatné prokrvení určitých oblastí těla např. rukou), užíváte srdeční glykosidy

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

- Coldrex horký nápoj citron s medem 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 citron s medem a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud užíváte Coldrex horký nápoj citron s medem, **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 citron s medem 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 citron s medem, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek není vhodné užívat během těhotenství a kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

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

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Coldrex horký nápoj citron s medem**

Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Obsahuje sacharózu. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním dříve než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek obsahuje 0,12 g sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### **3. JAK SE COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Coldrex horký nápoj citron s medem 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 (s hmotností nad 50 kg) : 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 nedejde do 3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poradte se o další léčbě s lékařem. Tento lék neužívejte déle než 7 dnů neurčí-li lékař jinak.

### **Jestliže jste užil(a) Coldrexu citron s medem 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 citron s medem:**

Vežměte 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 citron s medem 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 obtíže, 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 citron s medem užívat.

## **5. JAK COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM 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 nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Coldrex horký nápoj citron s medem obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

Paracetamol

750 mg

Phenylephrini hydrochloridum

10 mg

Acidum ascorbicum ethylcelluloso obductum (vitamin C) 60 mg  
(odpovídá 58,5 mg acidum ascorbicum)

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, dihydrát citronanu sodného, citronové aroma v prášku, medové aroma v prášku, karamelové barvivo, kukuřičný škrob, aspartam, sacharóza

**Jak vypadá Coldrex horký nápoj Citron s medem a co obsahuje toto balení**

Coldrex Citron s medem je béžový až světle hnědý prášek pro přípravu perorálního roztoku s citrónovou a medovou vůní.

Dodává se v jednodávkových sáčcích, každý obsahuje 5 g prášku. Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 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

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**

1.6.2011