

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX MAXGRIP CITRON prášek pro přípravu perorálního roztoku

(Paracetamolum, 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 MAXGRIP 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 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 svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

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

COLDREX MAXGRIP CITRON horký nápoj s příchutí citronu obsahuje paracetamol, lék proti bolesti a horečce, který odstraňuje bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku. V přípravku je obsažen v maximální dávce. Dále obsahuje fenylefrin, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání. Přípravek též obsahuje vitamin C, který je běžnou součástí přípravků proti chřipce. Doplnuje vitamin C, který v počátečním stadiu chřipky a nachlazení tělu často chybí. Léčivé látky v COLDREXU MAXGRIP CITRON nezpůsobují ospalost.

Coldrex MaxGrip CITRON je vhodný pro dospělé a mladistvé od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky, silného nachlazení a jiných horečnatých onemocnění. COLDREX MAXGRIP CITRON odstraňuje bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a snižuje horečku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX MAXGRIP CITRON UŽÍVAT

Pamatujte si:

Neužívejte COLDREX MAXGRIP CITRON, jestliže

- jste precitlivělý(á) na paracetamol, fenylefrin hydrochlorid, vitamin C nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku

- trpíte závažným onemocněním jater včetně akutní žloutenky, máte vysoký krevní tlak, zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval(a) během posledních dvou týdnů léky známé jako inhibitory monoaminooxidázy (léky proti depresi).
- Vzhledem k obsahu paracetamolu nesmí přípravek užívat děti a mladiství do 15 let.
- Přípravek nesmí užívat těhotné ženy.

Zvláštní opatření při užívání přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON je zapotřebí:

- jestliže máte některý z následujících zdravotních problémů: onemocnění jater nebo ledvin, zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu, průduškově 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).
Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku Coldrex MaxGrip citron s lékařem.
- **COLDREX MAXGRIP 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 MAXGRIP CITRON obsahuje i dekonjestant. Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**
- COLDREX MAXGRIP CITRON není určený k dlouhodobé léčbě.
- Nesmíte překročit dávkování uvedené níže (viz bod 3). Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Účinky COLDREXU MAXGRIP CITRON a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Než začnete užívat COLDREX MAXGRIP CITRON, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Užíváte metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi), protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
- Užíváte léky ke snížení srážlivost krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.

Pokud užíváte přípravky určené k léčbě deprese, vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, nesmíte COLDREX MAXGRIP CITRON užívat.

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 MAXGRIP CITRON s jídlem a pitím

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. 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 COLDREXU MAXGRIP CITRON, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se nesmí užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Coldrex MaxGrip může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, pacienti by neměli řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON

Tento přípravek obsahuje 116 mg sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje 3725 mg sacharózy v jedné dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Množství sacharózy obsažené v jednom sáčku nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

3. JAK SE COLDREX MAXGRIP CITRON UŽÍVÁ

Vždy užívejte COLDREX MAXGRIP CITRON přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a roztok vypijte.

Dospělí a mladiství od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg: užívá se 1 sáček každých 4-6 hodin, podle potřeby. Jednotlivé dávky neužívejte dříve než za 4 hodiny. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček, maximální denní dávka jsou 4 sáčky. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 2-3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

Jestliže jste užil(a) COLDREX MAXGRIP 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 MAXGRIP 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 MAXGRIP CITRON může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Nežádoucí účinky jsou vzácné, postihují 1-10 uživatelů z 10000 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 MAXGRIP CITRON užívat.

5. JAK COLDREX MAXGRIP 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.

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 MAXGRIP CITRON obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Paracetamolum	1000 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	40 mg

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, sacharóza, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku, kurkumin (E 100), koloidní bezvodý oxid křemičitý

Jak vypadá COLDREX MAXGRIP CITRON a co obsahuje toto balení

COLDREX MAXGRIP CITRON je světle žlutý prášek s citrónovou vůní pro přípravu perorálního roztoku

Dodává se v jednodávkových sáčkích. Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 6, 10 nebo 12 kusech v krabici.

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., Alcalá 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

31.8.2011