

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

1000 mg/10 mg/70 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol/fenylefrínium-chlorid/kyselina askorbová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
3. Ako užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje nasledujúce účinné látky:

- Paracetamol, ktorý je liekom proti bolesti (analgetikum), vrátane bolesti hlavy, svalov a kĺbov, bolesti v hrdle, a tiež znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum). V prípravku je paracetamol obsiahnutý v maximálnej dávke.
- Kyselina askorbová (vitamín C), ktorá pomáha nahradiť vitamín C, ku ktorého úbytku môže dôjsť v počiatočných štádiách prechladnutia a chrípky.
- Fenylefrínium-chlorid je dekonjestívum (látka znižujúca prekrvenie nosovej sliznice), ktoré sa používa na zníženie opuchu nosovej sliznice, uvoľňuje upchatý nos a vedľajšie nosové dutiny, aby uľahčil dýchanie.

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE je určený na krátkodobú liečbu príznakov chrípky a akútneho zápalu horných dýchacích ciest, vrátane horúčky, bolesti hlavy, bolesti v hrdle, bolesti kĺbov a svalov, upchatého nosa, zápalu vedľajších nosových dutín a s ním spojenú bolesť a akútnej katarálnej nádchy.

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE je určený pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 65 kg.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

**Neužívajte COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE ak:**

- ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid, kyselinu askorbovú (vitamín C) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- máte závažne vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- máte závažne zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza);
- máte zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- máte glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký tlak vo vnútri oka);
- máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- máte akútnu hepatitídu;
- užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO);
- užívate tricyklické antidepresíva, ako je imipramín a amitriptylín;
- užívate beta-blokátory a ďalšie antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) vrátane debrizochínu, guanethidínu, reserpínu a metyldopy;
- užívate iné prípravky na prechladnutie, chrípku alebo dekongestíva obsahujúce sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín).

Vzhľadom na obsah liečiv sa nesmie podávať deťom a dospelým do 15 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov:

- poruchu funkcie obličiek, zlyhanie obličiek;
- miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene;
- pravidelne konzumujete alkohol (chronický alkoholizmus);
- máte Gilbertov syndróm (dedičná porucha metabolizmu žlčového farbiva prejavujúca sa ako žltáčka);
- máte obehové poruchy ako je stav nazývaný Raynaudov fenomén, ktorý je dôsledkom zlého krvného obehu v prstoch na rukách a nohách;
- užívate lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy alebo nedostatok glutatiónu (antioxidant tvoriaci sa v tele a odvádžajúci škodlivé látky z tela);
- máte poruchu, ktorá spôsobuje, že červené krvinky sú ničené rýchlejšie, než je rýchlosť ich tvorby (hemolytická anémia);
- trpíte dehydratáciou;
- trpíte chronickou podvýživou;
- vážite menej ako 65 kg;
- máte problémy s močením, prejavujúce sa zadržívaním moču alebo zväčšenú prostatu;
- máte astmu a ste citlivý na kyselinu acetylsalicylovú.

**Počas užívania tohto lieku nepoužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu.**

Vzhľadom na riziko nezvratného poškodenia pečene je potrebné v prípade predávkovania vyhľadať okamžitú lekársku pomoc, aj keď sa pacient cíti dobre.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým do 15 rokov.

### **Iné lieky a COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas užívania tohto lieku neužívajte žiadny iný prípravok s obsahom paracetamolu a dekongestíva (lieku na zníženie opuchu nosnej sliznice).

Predtým, ako začnete užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, je potrebné sa poradiť s lekárom, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- probenecid, ktorý sa bežne používa na liečbu dny;
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi, ako je kolestýramín;
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracanie, ako je metoklopramid alebo domperidón;
- lieky na zníženie zrážanlivosti krvi, napr. warfarín;
- antibiotikum chloramfenikol;
- zidovudín, liek používaný na liečbu infekcií HIV a AIDS;
- lieky na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid alebo rifampicín;
- lieky na liečbu epilepsie, ako je fenobarbital alebo lamotrigín;
- kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky;
- lieky na liečbu srdcových alebo obehových ťažkostí alebo na zníženie krvného tlaku, ako je digoxín;
- lieky na liečbu migrény, ako je ergotamín a metysergid;
- ďalšie prípravky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene;
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a jedlo a nápoje**

**Počas užívania COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE sa nesmie konzumovať alkohol.** Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene. Ak máte problémy s pitím alkoholu, poraďte sa pred začiatkom liečby s lekárom. Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nie je vhodné užívať počas tehotenstva. Dojčiace ženy môžu liek užívať len na odporúčenie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečivá v COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE nespôsobujú ospalosť. COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE môže spôsobovať závraty. Ak vám liek spôsobuje závraty, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje sacharózu, sodík, aspartám, oranžovú žlt' (E110) a azorubín (E122)**

Tento liek obsahuje 118 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej/stolovej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 5,25 g sacharózy v jednom vrecku. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 80 mg aspartámu v jednom vrecku, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje oranžovú žlt' (E110) a azorubín (E122). Môžu vyvolať alergické reakcie.

### 3. Ako užívať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### Odporúčaná dávka

Dospelí a dospelievajúci od 15 rokov s telesnou hmotnosťou nad 65 kg:

1 vrecko každých 4-6 hodín, podľa potreby.

Medzi dávkami je potrebné dodržiavať **minimálny interval 4 hodiny**.

**Maximálna jednotlivá dávka je 1 vrecko. Neužíva sa viac ako 4 vrecká počas 24 hodín. Neprekračujte odporučené dávkovanie.**

#### Deti a dospelievajúci mladší ako 15 rokov

Tento liek nie je určený pre deti a dospelievajúcich mladších ako 15 rokov.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie (podanie ústami).

Obsah 1 vrecka vysypte do pohára alebo šálky a zalejte horúcou vodou (približne 125 ml). Dobre premiešajte, kým sa prášok nerozpusť. V prípade potreby pridajte studenú vodu, podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom a teplý roztok vypite.

Užívanie vyšších než odporučených dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Ak nedôjde do 3 dní k zlepšeniu príznakov ochorenia alebo sa naopak ťažkosti zhoršia, vyskytnú sa nové príznaky alebo neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom.

Bez porady s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

#### **Ak užijete viac COLDREXU MAXGRIP LESNÉ OVOCIE, ako máte**

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. Ukážte im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene. V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania. Počiatočné príznaky predávkovania môžu zahŕňať bledú pokožku, nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha.

#### **Ak zabudnete užiť COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

Užite jednu dávku hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako 1 dávku počas 4 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo sa stane niečo neobvyklé, **okamžite prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.**

Pri užívaní COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zoradené podľa frekvencie výskytu):

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Alergické reakcie (sprevádzané svrbením, výsypom – urtikária, alergická dermatitída), anafylaktický šok (prudká a závažná alergická reakcia);

- Zmeny v krvi, ktoré môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie (poruchy krvných doštičiek), poruchy kmeňových buniek;
- Problémy s dýchaním, ktoré sú pravdepodobnejšie, ak ste ich už predtým mali pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je aspirín (kyseliny acetylsalicylová) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov ako napr. ibuprofén;
- Bolesť brucha;
- Hnačka;
- Nevoľnosť (pocit na vracanie);
- Vracanie;
- Zvýšený tlak vo vnútri oka (glaukóm s uzavretým uhlom);
- Rozšírené zrenice;
- Opuch;
- Porucha funkcie pečene, zlyhanie pečene, žltacka, nekróza pečene;
- Vyrážka, začervenanie pokožky, potenie;
- Problémy s močením, sťažené močenie alebo zadržiavanie moču (najmä u pacientov s problémami odtoku moču vzhľadom na iné ochorenie napr. zväčšenie prostaty);
- Predávkovanie a otrava.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):

- Závažné kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, svrbenia, opuchu a začervenania oblastí kože, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre, pľuzgiermi a odlupovaním kože sprevádzanej postihnutím slizníc.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvýšený krvný tlak, palpitácie (búšenie srdca), zrýchlená srdcová činnosť;
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť);
- Nervozita;
- Bolesť hlavy;
- Závrat.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE obsahuje**

- Liečivá sú paracetamol 1000 mg, fenylefrínium-chlorid 10 mg a kyselina askorbová (vitamín C) 70 mg.

- Ďalšie zložky sú sacharóza, kyselina vinná, citrónan sodný, aspartám (E951), ovocná príchuť v prášku (obsahuje sacharózu, maltodextrín, oxidovaný kukuričný škrob, rastlinný olej, mentol), farbivá: oranžová žlt' (E110), azorubín (E122) a zeleň S (E142).

### **Ako vyzerá COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE a obsah balenia**

COLDREX MAXGRIP LESNÉ OVOCIE je prášok na perorálny roztok ružovej až broskyňovej farby s ovocno-mentolovou príchuťou.

K dispozícii je v jednodávkových vreckách. Jedno vrecko obsahuje 7,6 g prášku.

Veľkosť balenia: 1, 3, 5, 6, 8, 10, 12 alebo 14 vreciek v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

#### Výrobca

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgicko

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, 10-12 Hogan Place, Dublin 2, Írsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**