

Písomná informácia pre používateľa

Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu 500 mg/200 mg/10 mg prášok na perorálny roztok

paracetamol/guajfenezín/fenylefrínium-chlorid

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 Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu
3. Ako užívať Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu a na čo sa používa

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje:

- **paracetamol**, ktorý pôsobí proti bolesti (analgetikum) a pomáha znižovať teplotu, ak máte horúčku,
- **guajfenezín**, expektorans, ktoré pomáha uvoľňovať hlien,
- **fenylefrín**, dekonjestívum, ktoré zmiernuje opuch nosových slizníc, a pomáha vám ľahšie dýchať.

Tento liek sa používa na krátkodobé zmiernenie príznakov prechladnutia a chrípky vrátane celkovej bolesti tela, bolesti hlavy, upchatého nosa a bolesti v krku, zimnice a horúčky a na úľavu od vlhkého kašľa.

Tento liek môžu užívať dospelí, starší ľudia a deti vo veku 12 rokov a staršie s viacerými príznakmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou citrónu a mentolu

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek druhu lieku proti bolesti na bolesti hlavy ich môže zhoršiť. Ak sa vyskytne takáto situácia alebo je na ňu podozrenie, treba vyhľadať lekársku pomoc a liečbu prerušiť.

Neužívajte Coldrex Grip plus kašeľ ak:

- ste alergický na paracetamol, guajfenezín, fenylefrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie pečene alebo závažné ochorenie obličiek,
- máte ochorenie srdca alebo kardiovaskulárne ochorenie (postihujúce srdce a cievy),
- máte abnormálny rozpad červených krviniek, ktorý môže spôsobiť slabosť alebo bledosť kože (ťažká hemolytická anémia - nízky počet červených krviniek),
- máte vysoký tlak krvi (hypertenziu),

- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- máte diabetes (cukrovku),
- máte feochromocytóm (zriedkavý nádor drene nadobličiek),
- máte glaukóm so zatvoreným uhlom (poškodenie očného nervu spôsobené rýchlo stúpajúcim tlakom vo vnútri oka, pretože tekutina nemôže odtekať),
- máte ťažkosti s močením,
- užívate antidepresíva, ktoré sa nazývajú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní – sú to lieky ako fenelzín, izokarboxazid a tranylecypromín,
- užívate tricyklické antidepresíva, ako sú imipramín alebo amitriptylín,
- užívate betablokatory (napr. atenolol),
- užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol,
- v súčasnosti užívate iné dekonjestíva (napr. efedrín a xylometazolín), látky potláčajúce chuť do jedla alebo stimulanciá (napr. dexamfetamín), pretože tieto môžu spôsobiť poruchy spánku, nervozitu, zvýšenú telesnú teplotu, tras a kŕče.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte veľmi silný kašeľ, astmu alebo kašeľ sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Ak kašeľ trvá dlhšie ako 3 dni alebo sa vráti, poraďte sa so svojim lekárom,
- máte astmu a ste citlivý na kyselinu acetylsalicylovú,
- máte poruchy krvného obehu, ako je ochorenie, ktoré sa nazýva Raynaudov fenomén, ktoré je následkom nedostatočného krvného obehu v prstoch na rukách a na nohách,
- máte angínu pectoris (bolesť na hrudníku spôsobená zníženým prietokom krvi do srdcových svalov),
- máte autoimunitné ochorenie, ktoré sa nazýva myasthenia gravis, keď sa ľahko unavia a oslabia svaly,
- máte zväčšenú prostatu, pretože v tomto prípade môže dochádzať k sťaženému močeniu,
- máte závažné žalúdočné a črevné ťažkosti,
- máte ochorenie obličiek,
- trpíte chronickým alkoholizmom, podvýživou alebo dehydratáciou,
- máte Gilbertov syndróm, (familiárna nehemolytická žltacka),
- ste starší, dospelí alebo dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg,
- máte nedostatok glutatiónu (porucha, ktorá bráni tvorbe glutatiónu),
- máte nedostatok glukózo-6-fosfatáza dehydrogenázy (nedostatok enzýmu (chemickej látky) nachádzajúceho sa v červených krvinkách),
- súčasne užívate lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ďalšie dôležité informácie:

- Tento liek sa má užívať len vtedy, ak máte všetky ďalej uvedené príznaky – bolesť a/alebo horúčku, upchatý nos a vlhký kašeľ.
- Používajte lieky, ktoré liečia iba príznaky, ktoré máte.
- Tento liek neužívajte spolu s inými liekmi proti chrípke, nachladnutiu alebo s dekonjestívami (liekmi na zníženie opuchu v horných dýchacích cestách).
- Tento liek neužívajte spolu s inými liekmi, ktoré obsahujú paracetamol.

Iné lieky a Coldrex Grip plus kašeľ

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

- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu, ktoré znižujú množstvo tuku v krvi, napríklad kolestyramín,
- lieky užívané na kontrolu vracania alebo nevoľnosti, ako je metoklopramid alebo domperidón,

- lieky nazývané antikoagulanciá, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín alebo iné kumaríny – môžete užívať príležitostné dávky paracetamolu, ak ich budete potrebovať užívať pravidelne, poraďte sa s lekárom,
- barbituráty (na liečbu epilepsie alebo ako liek na spanie), ako je fenobarbital,
- tricyklické antidepresíva, ako sú imipramín, amitriptylín,
- inhibítory monoaminoxidázy (vrátane moklobemidu),
- lieky na liečbu srdcových problémov alebo problémov s krvným obehom alebo na zníženie tlaku krvi (napr. srdcové glykozidy, ako je digitalis, digoxín, debrisochin, guanetidín, rezerpín, metyldopa),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky),
- lieky na liečbu migrény (napr. ergotamín a metylsergid),
- fenotiazíny užívané ako sedatíva (napr. chlórpromazín, periciazín a flufenazín),
- iná liečivá, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene,
- probenecid (liek na liečbu dny a hyperurikémie),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- beta-blokátory,
- sympatomimetické amíny (napr. fenylefrín),
- zidovudín (používa sa na liečbu infekcie HIV), pretože sa môžu rozvinúť problémy s krvou (zníženie počtu bielych krviniek),
- guajfenezín, pretože zosilňuje účinok sedatív a svalových relaxancií.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte naplánované testy krvi alebo moču, pretože užívanie tohto lieku môže ovplyvniť výsledky,
- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu), pretože môže spôsobiť zmeny v srdcovom rytme.

Coldrex Grip plus kašeľ, jedlo a alkohol

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobovať závraty. Ak pocítujete závraty, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 2,1 g sacharózy (druh cukru) v jednom vrecku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 12 mg aspartámu (E951) v jednom vrecku. Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože ju vaše telo nevie správne odstrániť.

Coldrex Grip plus kašeľ obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 128,8 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Coldrex Grip plus kašeľ s príchut'ou citrónu a mentolu

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 lekárnika.

Tento liek je určený na perorálne použitie.

Obsah jedného vrecka vysypte do štandardného pohára. Pohár doplňte po okraj približne 250 ml horúcej, ale nie vriacej vody. Miešajte, pokiaľ sa liek nerozpustí, a roztok nechajte vychladnúť na teplotu vhodnú na pitie. Celý roztok žltej farby vypite do hodiny a pol.

Dospelí, starší ľudia a deti vo veku 12 rokov a staršie:

Jedno vrecko každé 4–6 hodín podľa potreby. Neužívajte viac ako 4 vrecká (4 dávky) počas 24 hodín. Neužívajte častejšie ako každé 4 hodiny.

Dávka pre starších ľudí a ľudí s ochorením pečene alebo obličiek

Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak ste starší alebo máte ochorenie obličiek alebo pečene, pretože možno budete potrebovať nižšiu alebo menej častú dávku.

Použitie u detí a dospelujúcich

Nepodávajúte deťom a dospelujúcim mladším ako 12 rokov.

Neprekračujte uvedenú dávku.

Ak budú príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia, vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Coldrexu Grip plus kašeľ, ako máte

V prípade predávkovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc aj keď sa budete cítiť dobre, pretože existuje riziko oneskoreného závažného poškodenia pečene. Vyhľadajte lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici. Liek a túto písomnú informáciu si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť Coldrex Grip plus kašeľ

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

U väčšiny ľudí sa počas užívania tohto lieku nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo sa vyskytne niečo neobvyklé, prestaňte liek užívať a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín,
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, ktoré môže viesť k závažným infekciám,
- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, ako je kožná vyrážka, olupovanie kože, svrbenie, opuchnuté červené oblasti kože, niekedy s dýchavičnosťou alebo opuchom úst, pier, jazyka, hrdla alebo tváre, točenie hlavy, potenie a strata vedomia,
- problémy s pečeňou,
- náhly zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) spôsobujúci silnú bolesť brucha a chrbta,
- očné poruchy, ako je rozšírenie zreničiek a poškodenie očného nervu spôsobené rýchlo stúpajúcim tlakom vo vnútri oka, pretože tekutina nemôže odtekať.

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

- problémy s dýchaním, je to viac pravdepodobné, ak ste ich niekedy pocítili pri užívaní iných liekov proti bolesti, ako je kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén,
- zažívacie ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- zrýchlený srdcový tep,
- problémy alebo bolesť pri močení,
- zvýšenie vnímanie tlkotu srdca (palpitácie),
- žihľavka,

- ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia (precitlivosť) pri užívaní dekonjestív, liekov potlačajúcich chuť do jedla a liekov, ktoré stimulujú centrálny nervový systém, môžete mať zvýšené riziko vzniku alergickej reakcie pri užívaní tohto lieku.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií,
- zakalený moč.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti so spánkom (nespavosť),
- nervozita, podráždenosť, nepokoj alebo vzrušenie,
- bolesť hlavy, závrat,
- zvýšený krvný tlak,
- tras.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Grip plus kašeľ s príchutou citrónu a mentolu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku. 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 Grip plus kašeľ obsahuje

Každé 4,4 g vrecko obsahuje:

- Liečivá: paracetamol 500 mg, guajfenezín 200 mg a fenylefrínium-chlorid 10 mg.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, kyselina citrónová (E330), kyselina vínna (E334), cyklamát sodný (E952), citrónan sodný (E331), draselná soľ acesulfámu E950, aspartám (E951), mentolová príchúť v prášku [obsahuje prírodný mentol, kukuričný maltodextrín a arabskú gumu (E414)], citrónová príchúť [obsahuje dochucovadlo, prírodnú aromatickú látku, kukuričný maltodextrín a arabskú gumu (E414), citrónan sodný (E331), kyselinu citrónovú (E330) a butylhydroxyanizol E320 (0,01 %)], príchúť citrónovej šťavy [obsahuje prírodnú arómu, prírodnú aromatickú látku (látky) maltodextrín, modifikovaný škrob (E1450) a butylhydroxyanizol E320 (0,03 %)], chinolínová žltá (E104).

Ako vyzerá Coldrex Grip plus kašeľ a obsah balenia

Každé vrecko obsahuje takmer biely prášok.

Balenie obsahuje 5, 6 alebo 10 vreciek.

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, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rumunsko

Revigrip Hot Lemon

Slovenská republika

Coldrex Grip plus kašeľ s príchuťou
citrónu a mentolu
500 mg/200 mg/10 mg
prášok na perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.