

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Coldrex ComboGrip 500 mg/200 mg/10 mg prašak za oralnu otopinu paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Coldrex ComboGrip i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex ComboGrip
3. Kako uzimati Coldrex ComboGrip
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex ComboGrip
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Coldrex ComboGrip i za što se koristi

Coldrex ComboGrip sadrži sljedeće djelatne tvari:

- Paracetamol koji ublažava bol (analgetik) djelotvoran je protiv boli uključujući glavobolju i bolno grlo te također pomaže sniziti temperaturu kada imate vrućicu (antipiretik).
- Gvaifenezin koji je ekspektorans i pomaže kod izbacivanja mukusa (šlajma) kod produktivnog kašlja.
- Fenilefrinklorid koji je dekonjestiv i koristi se za smanjenje oticanja nosnih puteva kako bi se olakšalo disanje.

Coldrex ComboGrip se koristi za kratkotrajno olakšanje simptoma prehlade i gripe, uključujući bol kao što su glavobolja i bolno grlo, začepljen nos, zimica i vrućica (visoka temperatura). Omekšava gust mukus (šlajm) i olakšava produktivan kašalj u odraslih i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih.

Ovaj lijek treba koristiti samo ako imate sve sljedeće simptome – bol i/ili vrućicu, začepljen nos i produktivan kašalj.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex ComboGrip

**Uzimanje lijeka protiv glavobolje dulje od 3 dana može pogoršati glavobolju.**

#### Nemojte uzimati Coldrex ComboGrip:

- ako ste alergični na paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest jetre ili ozbiljnu bolest bubrega
- ako imate bolest srca ili srčani poremećaj ili probleme s krvnom slikom kao što je anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- ako imate visok krvni tlak (hipertenzija)

- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertiroidizam)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate feokromocitom (rijedak tumor tkiva adrenalne žlijezde)
- ako uzimate tricikličke antidepresive kao što su imipramin ili amitriptilin
- ako uzimate beta-blokatore (npr. atenolol) ili vazodilatatore (npr. hidralazin) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol
- ako uzimate antidepresive naziva inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori) ili ste ih uzimali unutar posljednjih 14 dana – ovo su lijekovi kao moklobemid, fenzelzin, izokarboksazid i tranilcipromin
- ako imate glaukom zatvorenog kuta (visok tlak unutar oka)
- ako imate poteškoće pri mokrenju, povećanu prostatu ili druge probleme s prostatom
- ako trenutno uzimate druge dekongestive (npr. efedrin i ksilometazolin) ili stimulanse (npr. deksamfetamin)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Coldrex ComboGrip:

- ako imate jak kašalj ili astmu i osjetljivi ste na acetilsalicilnu kiselinu. Obratite se svom liječniku ako Vaš kašalj potraje dulje od 5 dana ili se vrati.
- ako imate poremećaje s cirkulacijom kao što je Raynaudov fenomen koji je uzrokovan slabom cirkulacijom u prstima ruku i nogu.
- ako imate anginu ili druge kardiovaskularne bolesti.
- ako imate autoimuni poremećaj naziva mijastenija gravis kod kojega su mišići slabi i brzo se umaraju.
- ako imate povećanu prostatu obzirom da to može uzrokovati otežano mokrenje.
- ako imate ozbiljne probleme sa želucem ili crijevima.
- ako imate bolest jetre ili bubrega.
- ako koristite lijekove koji suzbijaju kašalj.
- ako imate probleme sa spavanjem (nesanicu), osjećate nervozu, imate povišenu tjelesnu temperaturu, nevoljno drhtanje i/ili konvulzije.
- ako ne podnosite neke šećere.
- ako imate fenilketonuriju, rijetki nasljedni metabolički poremećaj.
- ako imate kronični alkoholizam, pothranjenost ili dehidraciju.
- ako imate Gilbertov sindrom (obiteljska nehemolitička žutica).
- ako ste stariji, odrasli ili adolescent tjelesne težine ispod 50 kg.

Potrebno je obratiti se liječniku:

- ako razvijete visoku temperaturu, osip ili ustrajnu glavobolju;
- ako razvijete znakove druge infekcije kao što su osjećaj slabosti, znojenje tijekom noći, umor, bol ili oticanje;
- ako se Vaši simptomi ne poboljšaju nakon tri dana.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 15 godina.

### **Drugi lijekovi i Coldrex ComboGrip**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Coldrex ComboGrip:

- Ako uzimate probenecid, obratite se svom liječniku obzirom da će doza lijeka Coldrex ComboGrip moguće morati biti snižena.
- Ako uzimate lijekove za liječenje visoke razine kolesterola koji snižavaju količinu masti u krvi kao što je kolestiramin.

- Ako uzimate lijekove koji se koriste za ublažavanje mučnine kao što su metoklopramid ili domperidon.
- Ako uzimate lijekove naziva antikoagulansi koji se koriste za razrjeđivanje krvi kao što su varfarin ili drugi kumarini – možete povremeno uzimati paracetamol, ali se trebete posavjetovati s Vašim liječnikom ako ga trebete uzimati redovito.
- Ako uzimate barbiturate (za epilepsiju ili spavanje) kao što je fenobarbiton.
- Ako uzimate tricikličke antidepresive kao što su imipramin i amitriptilin.
- Ako uzimate inhibitore monoanimoooksidaze (MAO inhibitori) kao što su moklobemid, fenelzin, izokarboksazid i tranilcipromin koji se koriste za liječenje depresije.
- Ako uzimate lijekove za liječenje srca ili problema s cirkulacijom ili za snižavanje krvnog tlaka (npr. digoksin, gvanetidin, rezerpin, metildopa).
- Ako uzimate aspirin ili druge NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi).
- Ako uzimate lijekove za liječenje migrene (npr. ergotamin i metilsergid).
- Ako uzimate zidovudin jer to može uzrokovati krvne probleme (nizak broj bijelih krvnih stanica).
- Ako uzimate fenotiazine koji se koriste kao sedativi (npr. klorpromazin, periciazin i flufenazin).
- Ako uzimate druge lijekove protiv gripe, prehlade ili dekonjestive koji sadrže simpatomimetičke amine.
- Ako ćete biti podvrgnuti testovima urina ili krvi jer uzimanje ovih lijekova može utjecati na njihove rezultate.
- Ako ćete biti podvrgnuti općoj anesteziji jer to može uzrokovati promjene srčanog ritma.
- Ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

#### **Coldrex ComboGrip s alkoholom**

Nemojte konzumirati alkohol kada uzimate ovaj lijek.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek ne bi trebao uzimati tijekom trudnoće.

Ovaj se lijek ne bi trebao uzimati tijekom dojenja bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako lijek tako na Vas djeluje, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

#### **Coldrex ComboGrip sadrži saharozu**

Ovaj lijek sadrži 2,1 g saharoze (šećer) po vrećici. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

#### **Coldrex ComboGrip sadrži aspartam (E951)**

Ovaj lijek sadrži 12 mg aspartama po vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

#### **Coldrex ComboGrip sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 129 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po vrećici. To odgovara 6,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa za odraslu osobu.

### 3. Kako uzimati Coldrex ComboGrip

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta.

#### Odrasli, starije osobe i adolescenti u dobi od 15 godina i stariji

Preporučena doza je 1 vrećica svakih 4 do 6 sati, po potrebi. Ne uzimajte više od 4 vrećice (4 doze) u periodu od 24 sata. Ne uzimajte češće od svaka 4 sata.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Nemojte primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 15 godina.

Starije osobe:

Stariji, slabi i nepokretni bolesnici mogu zahtijevati primjenu smanjene doze.

Istresite sadržaj od 1 vrećice u šalicu. Napunite šalicu do ispod vrha s otprilike 250 ml vruće, ali ne kipuće vode. Miješajte dok se ne otopi i ostavite da se ohladi na prihvatljivu pitku temperaturu. Popijte svu žutu otopinu unutar 1,5 sata.

Ne prekoračujte preporučenu dozu. Ako Vaši simptomi potraju dulje od 3 dana ili se pogoršaju, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više lijeka Coldrex ComboGrip nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika zbog rizika od nepovratnog oštećenja jetre. Odmah se konzultirajte s liječnikom ako ste uzeli previše ovoga lijeka, čak i ako se osjećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odgođeno, ozbiljno oštećenje jetre.

Otiđite u najbližu bolnicu. Uzmite sa sobom lijek i ovu uputu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Coldrex ComboGrip**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina bolesnika nema nikakve nuspojave tijekom uzimanja ovoga lijeka. Međutim, ako iskusite bilo koju od sljedećih nuspojava, ili Vam se dogodi bilo što neuobičajeno, odmah prestanite uzimati lijek i konzultirajte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave se najčešće pojavljuju, iako stvarna učestalost nije poznata:

- Teškoće sa spavanjem (nesanica),
- Proljev, mučnina (osjećaj mučnine),
- Nervoza, nevoljno drhtanje, razdražljivost ili nemir,
- Povećanje krvnog tlaka s glavoboljom, omaglicom, povraćanje (mučnina) i nepravilno kucanje srca (osjećaj lupanja srca).

Učestalost sljedećih događaja je rijetka:

- Zamućen urin

Učestalost sljedećih događaja je nepoznata, ali se smatra rijetkom:

- Alergijske reakcije koje mogu biti ozbiljne kao što su osip na koži, ljuštenje kože, svrbež, pojava otečenih, crvenih područja kože, ponekad kratkoća daha ili oticanje usta, usana, jezika, grla ili lica
- Teškoće s disanjem, veća je vjerojatnost pojave ako ste ih iskusili i prije kada ste uzimali druge lijekove za bolove kao što su acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen
- Problemi sa želucem (bol ili nelagoda), mučnina, povraćanje, proljev
- Trnci ili hladnoća kože
- Problemi s jetrom
- Brži ili nepravilni otkucaji srca
- Akutno povećanje tlaka unutar oka, proširenje očne zjenice
- Otežano ili bolno mokrenje

Učestalost događaja u nastavku nije poznata, ali se smatra vrlo rijetkom:

- Možete postati skloniji krvarenju, modricama, vrućici i infekcijama kao što su bolno grlo i ulkusi uslijed promjena u Vašem tijelu.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži.

Ako ste prethodno iskusili alergijsku reakciju (preosjetljivost) dok ste uzimali dekongestive, lijekove koji smanjuju apetit i stimulanse, možete imati povećan rizik od razvoja alergijske reakcije na ovaj lijek.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Coldrex ComboGrip**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon pripreme s vrućom vodom, otopina je stabilna 1,5 sat.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Coldrex ComboGrip sadrži**

- Svaka vrećica sadrži djelatne tvari: paracetamol (500 mg), gvaifenezin (200 mg) i fenilefrin (10 mg)
- Drugi sastojci su: saharoza, citratna kiselina (E330), tartaratna kiselina (E334), natrijev ciklamat (E952), natrijev citrat (E331), acesulfamkalij (E950), aspartam (E951), praškasti okus mentola (sadrži prirodni mentol, kukuruzni maltodekstrin i arapsku gumu (E414)), okus limuna (sadrži pripremljene arome, prirodne arome, kukuruzni maltodekstrin, arapsku gumu E414, natrijev citrat E331, citratnu kiselinu E330 i butilhidroksianizol E320 (0,01%)), okus soka od limuna (sadrži pripremljene arome, prirodne arome, maltodekstrin, modificirani škrob E1450 i butilhidroksianizol E320 (0,03%)), kinolin žuto (E104).

### **Kako Coldrex ComboGrip izgleda i sadržaj pakiranja**

Coldrex ComboGrip je prašak za oralnu otopinu, gotovo bijele boje i karakterističnog mirisa na citruse i mentol, u vrećicama.

Pripremljena otopina je opalescentno žuta, karakterističnog mirisa na citruse i mentol.

Coldrex ComboGrip je dostupan u pakiranjima od 5, 6, 10, 14, 15 ili 20 vrećica iako ne moraju sva pakiranja biti na tržištu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Adriatic BST d.o.o.  
Verovškova 55  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Proizvođač**

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10000 Zagreb, Hrvatska  
01 23 96 900

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**