

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Coldrex Mentol Aktiv prašak za oralnu otopinu paracetamol, fenilefrinklorid, askorbatna kiselina

**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 su Vam rekli 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 Mentol Aktiv i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex Mentol Aktiv
3. Kako uzimati Coldrex Mentol Aktiv
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex Mentol Aktiv
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Coldrex Mentol Aktiv i za što se koristi

Coldrex Mentol Aktiv se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe uključujući povišenu tjelesnu temperaturu, bolove u mišićima, glavobolju, grlobolju, začepljen nos, upalu sinusa i pridruženu bol te trenutno nastalu upalu sluznice nosa.

- Coldrex Mentol Aktiv sadrži kombinaciju triju djelatnih tvari - paracetamol, fenilefrinklorid i askorbatnu kiselinu (vitamin C):
- **Paracetamol** je lijek za uklanjanje bolova i također snižava povišenu tjelesnu temperaturu kad imate vrućicu.
- **Fenilefrinklorid** je simpatomimetički dekongestiv koji pomaže otkloniti začepljenost nosa i čini sinuse prohodnima te time olakšava disanje.
- **Askorbatna kiselina (vitamin C)** nadomješta prirodan vitamin C čija razina u tijelu može biti smanjena u početnom stadiju virusne infekcije poput prehlade i gripe.

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

#### 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Coldrex Mentol Aktiv

Coldrex Mentol Aktiv sadrži **paracetamol**.

**Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.**

Coldrex Mentol Aktiv sadrži **dekongestiv**. **Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove za začepljenost nosa ili prehladu i gripu.**

**Nemojte uzimati Coldrex Mentol Aktiv:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol, fenilefrinoklorid, askorbatnu kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili povišeni očni tlak (glaukom)
- ako imate, pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireozu), šećernu bolest, visoki krvni tlak ili srčanu bolest
- ako uzimate tricikličke antidepresive (npr. imipramin ili amitriptilin), beta-blokatore (lijekove za kontroliranje krvnog tlaka), uzimate ili ste unutar zadnjih 14 dana uzimali lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (npr. moklobemid), a liječnik Vam ih je propisao radi depresije
- ako uzimate druge simpatomimetike (dekongestivi, pripravci za kontroliranje apetita i psihostimulansi), bez obzira na način primjene (pripravci za nos, uho, oko)
- ako ste mladi od 12 godina i imate tjelesnu težinu ispod 50 kg

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika.

**Upozorenja i mjere opreza****Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Coldrex Mentol Aktiv:**

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate Gilbertov sindrom (obiteljska ne-hemolitička žutica)
- ako imate začepljenje žučnih vodova
- ako imate hemolitičku anemiju
- ako bolujete od bolesti krvnih žila kao što je Raynaudov fenomen (koji se može očitovati sužavanjem krvnih žila kao reakcija na hladnoću pri čemu koža postaje bijela ili plava)
- ako patite od problema povećane prostate ili zadržavanja mokraće
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni ili dehidrirani
- konzumirate veće količine alkohola svaki dan
- ako imate **tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze**  
Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
  - duboko, ubrzano i teško disanje
  - mučninu i povraćanje
  - gubitak apetita

**Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.**

- ako ste trudni, dojite ili planirate imati dijete
- ako bolujete od fenilketonurije, uzimajte ovaj lijek oprezno jer svaka vrećica sadrži aspartam (E951) koji je izvor fenilalanina
- ako imate šećernu bolest jer svaka vrećica sadrži 4 g saharoze.
- ako ste na prehrani s niskim udjelom natrija; jedna vrećica sadrži 0,12 g natrija
- ako uzimate druge lijekove koji utječu na funkciju jetre (vidjeti Drugi lijekovi i Coldrex Mentol Aktiv)
- ako u povijesti bolesti imate astmu i osjetljivi ste na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL)

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog lijeka ili smanjiti dozu paracetamola koju uzimate.

**Djeca**

Lijek se ne smije davati djeci ispod 12 godina starosti i tjelesne težine manje od 50 kg.

### **Drugi lijekovi i Coldrex Mentol Aktiv**

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

**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo što od navedenog:**

- metoklopramid ili domperidon (lijekovi protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola u krvi)
- varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi). Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se s liječnikom jer se time povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak.
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka (beta blokatore, debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)
- lijekove za smanjenje apetita
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin), gospine trave, inhibitora monoaminooksidaze
- ergot alkaloida kao što su ergotamin ili metilsergid (koriste se za liječenje migrene)
- digoksin ili slične lijekove za bolest srca
- zidovudin (lijek koji se koristi za liječenje AIDS-a i HIV infekcije)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- probenecid (za liječenje gihta)
- lijekove koji utječu na funkciju jetre
- kloramfenikol (antibiotik)
- barbiturate
- 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 Mentol Aktiv s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom uzimanja lijeka Coldrex Mentol Aktiv nemojte piti alkoholna pića. Istodobna konzumacija alkohola može dovesti do oštećenja jetre

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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.

Ako se primjenjuje u trudnoći, fenilefrin može uzrokovati prirodne mane djeteta. Utvrđena je i moguća povezanost s pojavom fetalne hipoksije (stanje smanjene opskrbljenosti fetusa kisikom). Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek može uzrokovati omaglicu. Ako ju osjetite, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

### **Coldrex Mentol Aktiv sadrži saharozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Coldrex Mentol Aktiv sadrži aspartam**

Ovaj lijek sadrži 50 mg aspartama u jednoj vrećici, što odgovara 8,33 mg/g. 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 Mentol Aktiv sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 0,12 g natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 6 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se Vašem svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 3 ili više doza dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli.

### **3. Kako uzimati Coldrex Mentol Aktiv**

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.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

#### **Upute za uporabu:**

Sadržaj vrećice otopiti u čaši ili šalici vruće vode (ne kipuće) i dobro promiješati.

#### **Preporučene doze:**

#### **Odrasli (uključujući i starije) i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji, tjelesne težine veće od 50 kg:**

Uzeti jednu vrećicu svakih 4-6 sati, po potrebi. Ne uzimajte više od 4 vrećice u roku od 24 sata.

- Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata.
- Ne uzimajte višu dozu od preporučene.
- Ne davati djeci mlađoj od 12 godina, osim ako to ne preporuči liječnik.

#### **Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega**

Potražite savjet liječnika prije nego što uzmete ovaj lijek. Nakon što procijeni Vaše zdravstveno stanje, liječnik će Vam možda preporučiti uzimanje niže doze lijeka ili će povećati vremenske razmake između primjene lijeka.

#### **Stariji bolesnici**

Potražite savjet liječnika prije nego što uzmete ovaj lijek.

#### **Trajanje liječenja**

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

#### **Ako uzmete više lijeka Coldrex Mentol Aktiv nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Otiđite do najbliže bolnice i ponesite sa sobom lijek i uputu o lijeku.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu.

Predožiranje fenilefrinom može uzrokovati nervozu, nesanicu, razdražljivost, nemir, uzbuđenje, glavobolju, omaglicu, povišen krvni tlak, mučninu, povraćanje, proljev i moguće usporen rad srca. U težim slučajevima može doći do smetenosti, halucinacija, iznenadnih napadaja i poremećaja srčanog ritma.

Visoke doze askorbatne kiseline (>3000 mg) mogu uzrokovati proljev, mučninu i nelagodu u trbuhu.

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

#### **4.      **Moguće nuspojave****

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

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

##### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- Alergijska reakcija koja ne uključuje angioedem (difuzna bolna otekline)

##### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- Alergijska reakcija koja može biti ozbiljna, ponekad udružena s problemima s disanjem ili oteklinom usana ili lica te kratkim dahom,
- Reakcije kožne preosjetljivosti uključujući osip, otekline, svrbež i znojenje,
- Neobjašnjive modrice ili krvarenja,
- Vrlo niska razina bijelih krvnih stanica granulocita koji su važni za borbu protiv infekcije (agranulocitoza),
- Problemi s disanjem. Veća vjerojatnost da će se javiti ako su se takve tegobe javljale i prije dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili druge nesteroidne protuupalne lijekove),
- Mučnina, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žuta boja očiju ili kože,
- Neobičan izgled mokraće (mutna mokraća),
- Slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza; simptomi mogu biti crvenilo ili osip s mrljama nalik na mete ili mjehurićima, najčešće na trupu, ljuštenje kože oko usta, očiju i genitalija te simptome nalik gripi. Akutno izbijanje kožnih promjena praćeno temperaturom, a uzrokovano lijekom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Upala kože uzrokovana lijekom (dermatitis).

##### **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Proširenje zjenica ili poremećaj vida, što se može pojaviti radi jakog povišenja očnog tlaka. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od glaukoma,
- Neuobičajeno brzi otkucaji srca ili osjećaj neuobičajeno brzih ili nepravilnih otkucaja,
- Poteškoće tijekom mokrenja ili nemogućnost mokrenja. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od povećane prostate,
- Povišen krvni tlak, glavobolja, omaglica, nesanic, nervoza, razdražljivost, nemir, mučnina, povraćanje i proljev,
- Reakcije preosjetljivosti, koprivnjača, alergijski dermatitis.

##### **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 Mentol Aktiv****

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju (oznaka EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nemojte uzimati lijek ako je vrećica otprije otvorena ili promijenjena na bilo koji način.

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 Mentol Aktiv sadrži**

- **Djelatne tvari** su paracetamol, fenilefrin i askorbatna kiselina: Svaka vrećica sadrži 600 mg paracetamola, 10 mg fenilefrina i 40 mg askorbinske kiseline (vitamin C).
- **Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:** saharinnatrij; aspartam; saharoza; natrijev citrat; bezvodna citratna kiselina; kukurzni škrob; mentol prašak E41580; okus limuna 610399E; okus meda PFWIS PHS-050860; okus meda F7624/P; boja karamela 626E150A

### **Kako Coldrex Mentol Aktiv izgleda i sadržaj pakiranja**

Coldrex Mentol Aktiv je gotovo bijeli do bež heterogeni prašak. Pripremljen vrući napitak je mutna otopina, zlatne boje s karakterističkim mirisom na med, limun i mentol.

5 ili 10 višeslojnih vrećica od papira, polietilena, aluminijske folije i kopolimera etilena i metakrilne kiseline s praškom za oralnu otopinu, u kartonskoj kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

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

#### **Proizvođač:**

SmithKline Beecham S.A.  
Ctra de Ajalvir, KM 2500  
Alcala De Henares  
Madrid, 28806, Španjolska

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

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb  
Tel. 01/2396900

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

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