

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Coldrex vrući napitak s okusom limuna 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 propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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, vidjeti 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 vrući napitak s okusom limuna i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coldrex vrući napitak s okusom limuna
3. Kako uzimati Coldrex vrući napitak s okusom limuna
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coldrex vrući napitak s okusom limuna
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coldrex vrući napitak s okusom limuna i za što se koristi

Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu je lijek namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma gripe i prehlade.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži kombinaciju triju djelatnih tvari - paracetamol, fenilefrinklorid i askorbatnu kiselinu (vitamin C):

- **Paracetamol** je lijek za uklanjanje bolova (analgetik) i također snižava povišenu tjelesnu temperaturu kad imate vrućicu.
- **Fenilefrinklorid** je dekonjestiv koji pomaže otkloniti začepljenost nosa i čini sinuse prohodnima te time olakšava disanje.
- **Askorbatna kiselina (vitamin C)** je uobičajeni sastojak kombiniranih lijekova za prehladu i gripu te pomaže nadomjestiti prirodan vitamin C čija razina u tijelu može biti smanjena u početnom stadiju virusnih infekcija 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 počnete uzimati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna

Coldrex vrući napitak s okusom limuna 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 vrući napitak s okusom limuna sadrži **dekonjestiv**. **Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove za začepljenost nosa ili prehladu i gripu.**

Nemojte uzimati lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna:

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrin, klorid, askorbatnu kiselinu ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoidizam), šećernu bolest, povišeni krvni tlak ili srčanu bolest
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili povišeni očni tlak (glaukom)
- ako uzimate tricikličke antidepressive (npr. imipramin ili amitriptilin), beta blokatore (lijekove za kontroliranje krvnog tlaka) ili ako uzimate ili ste unutar zadnja dva tjedna uzimali lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (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 mlađi od 16 godina i tjelesne težine ispod 50 kg

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

Upozorenja i mjere opreza**Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Coldrex vrući napitak s okusom limuna:**

- ako imate problema s jetrom ili bubrežima
- 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
- ako 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
 - mučnina i povraćanje
 - gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

- ako ste trudni, dojite ili planirate imati dijete
- ako ste na prehrani s niskim udjelom natrija; jedna vrećica sadrži 0,12 g natrija
- ako imate šećernu bolest jer svaka vrećica sadrži 3 g saharoze
- ako uzimate druge lijekove koji utječu na funkciju jetre (vidjeti Drugi lijekovi i Coldrex vrući napitak o okusom limuna)
- ako u povijesti bolesti imate astmu i osjetljivi ste na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL)

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

Djeca

Lijek se ne smije davati djece ispod 16 godina starosti i tjelesne težine ispod 50 kg.

Drugi lijekovi i Coldrex vrući napitak s okusom limuna

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

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

- metoklopramid ili domperidon (koriste se protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola u krvi)
- varfarin ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse). 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
- ergot alkaloida kao što su ergotamin ili metilsergid (koriste se za liječenje migrene)
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin), gospine trave, inhibitora monoaminoooksidaze
- 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 vrući napitak s okusom limuna s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja lijeka Coldrex vrući napitak s okusom limuna 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako se primjenjuje u trudnoći, fenilefrin može uzrokovati prirođene 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

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti strojevima.

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži saharozu

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

Coldrex vrući napitak s okusom limuna sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 0,12 g natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi. To odgovara 6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se Vašem 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 lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna

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

Za primjenu na usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Uputa za uporabu:

Sadržaj vrećice istresite u čašu. Dopola napunite jako vrućom vodom, dobro promiješajte. Dodajte hladne vode koliko je potrebno i šećer po želji.

Preporučene doze:

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji tjelesne težine iznad 50 kg:

Sadržaj jedne vrećice, otopljen u vrućoj vodi, uzimati svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.

- Ne uzimajte više od 4 vrećice u 24 sata.
- Ne uzimajte lijek češće od svaka 4 sata.
- Ne uzimajte višu dozu od preporučene.
- Ne davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina i tjelesne težine ispod 50 kg.

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 vremenski 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 vrući napitak s okusom limuna nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, ili ako ovaj lijek slučajno proguta dijete, morate odmah potražiti savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

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

Predoziranje fenilefrinom može uzrokovati nervozu, nesanicu, razdražljivost, nemir, uzbuđenje, glavobolju, omaglicu, povišen krvni tlak, mučninu, povraćanje, proljev i moguće usporen rad srca. U težim slučajevima mogu se javiti smetenost, halucinacije, napadaji i poremećaji srčanog ritma.

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

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.

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 oteklina),
- Poteškoće tijekom mokrenja ili nemogućnost mokrenja. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi bolesnicima koji pate od povećane prostate.

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

- Alergijska reakcija (koja može biti teška) ponekad udružena s oticanjem usta, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka,
- Reakcije kožne preosjetljivosti uključujući osip, otekline, svrbež i znojenje,
- Neobjašnjive modrice ili krvarenje,
- Vrlo niska razina bijelih krvnih stanica granulocita koji su važni za borbu protiv infekcije (agranulocitoza),
- Problemi s disanjem. Veća je vjerojatnost da će se to 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 na težini, gubitak apetita ili žuta boja očiju ili kože,
- Neobičan izgled mokraće (mutna mokraća),
- Slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu; simptomi mogu biti crvenilo ili osip s mrljama nalik na mete ili mjehurićima, najčešće na trupu, ljuštenje kože oko usta, očiju i genitalija te simptomi 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,
- Povišen krvni tlak, glavobolja, omaglica, nesаница, 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 ili medicinsku sestru. 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 lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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.

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 vrući napitak s okusom limuna sadrži

- Djelatne tvari su paracetamol, fenilefrinklorid i askorbatna kiselina. 1 vrećica sa 5,0 g praška za oralnu otopinu sadrži 750 mg paracetamola, 10 mg fenilefrinklorida i 60 mg askorbatne kiseline
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: saharoza, bezvodna citratna kiselina saharinnatrij, natrijev citrat, boja kinolin žuto (E104), aroma limuna, okus limuna.

Kako lijek Coldrex vrući napitak s okusom limuna izgleda i sadržaj pakiranja

Bijel do vrlo svjetlo žut prašak. Vrući napitak je bistra otopina žute boje karakterističnog mirisa na limun.

5 ili 10 vrećica sa 5,0 g praška za oralnu otopinu, u 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

Proizvođači:

SmithKline Beecham SA
Ctra. de Ajalvir, Km 2500
28806 Alcala de Henares
Madrid, Španjolska

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810, Belgija

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.