

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

**COLDREX MAXGRIP CITRON 1000 mg/10 mg/40 mg
prášek pro perorální roztok v sáčku**

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2-3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je **COLDREX MAXGRIP CITRON** a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **COLDREX MAXGRIP CITRON** užívat
3. Jak se **COLDREX MAXGRIP CITRON** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **COLDREX MAXGRIP CITRON** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE COLDREX MAXGRIP CITRON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

COLDREX MAXGRIP CITRON horký nápoj s příchutí citronu obsahuje paracetamol, lék proti bolesti a horečce, který odstraňuje bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižuje horečku. V přípravku je obsažen v maximální dávce. Dále obsahuje fenylefrin, který uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání. Přípravek též obsahuje vitamin C, který je běžnou součástí přípravků proti chřipce. Doplnuje vitamin C, který v počátečním stadiu chřipky a nachlazení tělu často chybí. Léčivé látky v COLDREXU MAXGRIP CITRON nezpůsobují ospalost.

COLDREX MAXGRIP CITRON je vhodný pro dospělé a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a silného nachlazení. COLDREX MAXGRIP CITRON odstraňuje bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a snižuje horečku.

Tento přípravek je určen pouze pro pacienty, kteří mají příznaky chřipky nebo nachlazení doprovázené ucpaným nosem. Pokud pacienti nemají ucpaný nos, doporučuje se použití jiných léčivých přípravků.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COLDREX MAXGRIP CITRON UŽÍVAT

Neužívejte COLDREX MAXGRIP CITRON, jestliže

- jste alergický (á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid, vitamin C nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- trpíte závažným onemocněním jater včetně akutní žloutenky, závažným zvýšením krevního tlaku, zvýšeným nitroočním tlakem (zelený zákal), užíváte nebo jste užíval(a) během posledních dvou týdnů léky známé jako inhibitory monoaminooxidázy (léky proti depresi).

Vzhledem k obsahu paracetamolu nesmí přípravek užívat děti a dospívající do 15 let.

Upozornění a opatření

- **COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék s žádným dalším lékem obsahujícím paracetamol.**
- **Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s konzumací alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním.**
- **COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje i dekonjestant (látka snižující zduření nosní sliznice). Neužívejte tento lék s dalšími léky, které se používají na zmírnění chřipky, nachlazení nebo otoku nosní sliznice (ucpaného nosu).**
- **Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**
- COLDREX MAXGRIP CITRON není určený k dlouhodobé léčbě.

Zvláštní opatření při užívání přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON je zapotřebí:

- jestliže máte některý z následujících zdravotních problémů: onemocnění jater nebo ledvin, vysoký krevní tlak, zvýšenou činnost štítné žlázy, zvětšenou prostatu nebo potíže s močením, průduškové astma, cukrovku, onemocnění srdce, onemocnění postihující mozkové cévy, nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo hemolytickou anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek), feochromocytom (nádor dřene nadledvin), některá cévní onemocnění (např. Raynaudův fenomén), užíváte tzv. tricyklická antidepresiva (léky proti depresi) nebo betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).
Pokud trpíte některým z výše uvedených onemocnění, poraďte se před užíváním přípravku Coldrex MaxGrip citron s lékařem.
- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy. Příznaky metabolické acidózy jsou:
 - hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
 - nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
 - ztráta chuti k jídlu
 Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek COLDREX MAXGRIP CITRON

Účinky COLDREXU MAXGRIP CITRON a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Než začnete užívat COLDREX MAXGRIP CITRON, je třeba se poradit s lékařem v následujících případech:

- Užíváte-li metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení) nebo cholestyramin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi), protože dochází k ovlivnění vstřebávání paracetamolu.
- Užíváte-li léky ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin), protože by mohlo dojít k zvýšení krvácivosti.
- Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (dlouhodobé užívání může vést k poškození ledvin).
- Pokud užíváte chloramfenikol (antibiotikum), probenecid (k léčbě dny), rifampicin (antibiotikum), fenobarbital (ke zklidnění nebo k léčbě epilepsie), lamotrigin (k léčbě epilepsie), zidovudin (k léčbě AIDS), isoniazid (k léčbě tuberkulózy), tricyklická antidepresiva nebo inhibitory MAO (k léčbě deprese), betablokátory (k léčbě onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku) a digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě onemocnění srdce).

Pokud užíváte přípravky určené k léčbě deprese, vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, nesmíte COLDREX MAXGRIP CITRON užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nemá užívat během těhotenství. Kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

COLDREX MAXGRIP CITRON může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud vám přípravek způsobuje závratě, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Přípravek COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje sodík a sacharózu

Tento přípravek obsahuje 116 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce.

To odpovídá 6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek obsahuje 3725 mg sacharózy v jedné dávce. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE COLDREX MAXGRIP CITRON UŽÍVÁ

Vždy užívejte COLDREX MAXGRIP CITRON přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vysypte obsah sáčku do sklenice a přelijte horkou vodou. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. V případě potřeby přidejte studenou vodu, podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem, a roztok vypijte.

Dospělí a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg: užívá se 1 sáček každých 4-6 hodin, podle potřeby. Jednotlivé dávky neužívejte dříve než za 4 hodiny. **Maximální jednotlivá dávka je 1 sáček, maximální denní dávka jsou 4 sáčky. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Pokud nedojde do 2-3 dnů ke zlepšení příznaků (horečka, bolest) nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte tento lék déle než 7 dnů.

Děti a dospívající mladší 15 let: Tento přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COLDREX MAXGRIP CITRON, než jste měl(a):

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte mu přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim

použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít COLDREX MAXGRIP CITRON:

Vezměte si jednu dávku, když si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 1 dávku po 4 hodinách.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, COLDREX MAXGRIP CITRON může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje.
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka, olupování kůže nebo vředy v ústech.
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků objevily potíže s dýcháním a podobná reakce se objevila i po podání tohoto přípravku.
- jestliže u Vás došlo k nevysvětlené tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Stejně postupujte i v případě:

- jestliže máte neobvykle rychlou tepovou frekvenci nebo pocit neobvykle rychlé nebo nepravidelné srdeční činnosti.
- jestliže máte potíže s močením. Ty se s větší pravděpodobností objeví u mužů s hypertrofií (zbytněním) prostaty.

Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Pocit na zvracení a zvracení, průjem, bolest břicha, pocení a abnormální výsledky jaterních testů, selhání jater nebo žloutenka, změny krevního obrazu (vzácné, objevují se u 1 až 10 osob z 10 000). S neznámou četností se může objevit nervozita, bolest hlavy, závratě, potíže se spánkem, zvýšení krevního tlaku a rozšíření zorniček.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK COLDREX MAXGRIP CITRON UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co COLDREX MAXGRIP CITRON obsahuje

Léčivými látkami v jednom sáčku jsou:

Paracetamol	1000 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	40 mg

Pomocnými látkami jsou:

Bezvodá kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, sacharóza, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku, kurkumin (E 100), koloidní bezvodý oxid křemičitý

Jak vypadá COLDREX MAXGRIP CITRON a co obsahuje toto balení

COLDREX MAXGRIP CITRON je světle žlutý prášek s citrónovou vůní pro perorální roztok

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír/PE/Al/PE). Sáčky jsou baleny po 7, 10 a 11 kusech v krabičce.

Upozornění:

Text na sáčku je v cizím jazyce.

Překlad textu na sáčku:

smak cytrynowy = citronová příchut'

Zawiera dużą dawkę paracetamolu. = Obsahuje velkou dávku paracetamolu.

saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego = sáček, prášek pro přípravu perorálního roztoku

DZIAŁANIE = ÚČINEK

- obniża gorączkę = snižuje horečku
- zmniejsza ból głowy i gardła = snižuje bolest hlavy a krku
- udrożnia nos i zatoki = uvolňuje ucpaný nos a dutiny
- zawiera witaminę C = obsahuje vitamín C.

DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA = Dávkování a způsob použití

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: = Dospělí a dospívající starší 12 let:

Jedną saszetkę preparatu Coldrex MaxGrip co 4 do 6 godzin, do 4 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. = Jeden sáček Coldrex MaxGrip každých 4 až 6 hodin, až 4krát denně.

Neužívejte více než 4 sáčky denně.

Wsypać zawartość saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić. = Obsah sáčku nasypete do sklenice, zalijte do poloviny horkou vodou, dobře promíchejte a vypijte. V případě potřeby dolijeme studenou vodou nebo dosladíme.

Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania. = Podrobné informace v příbalovém letáku uvnitř obalu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. = Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Podanie doustne. = Orální podání.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. = Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Lek zawiera paracetamol. = Lék obsahuje paracetamol.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (np. leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa) – patrz ulotka. = Neužívejte s jinými léky obsahujícími paracetamol a/nebo sympatomimetiky (např. nosní dekonjestanty) – viz příbalová informace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Polsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o, Lisabonská 799/8, Vysočany 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km 2 500
28806 Alcala de Henares
Madrid
Španělsko

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

Přebaleno:

DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika
SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

23. 11. 2021