

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz felnőttek és 12 éves, vagy annál idősebb gyermekek és serdülők számára a megfázás és az influenza tüneteinek, mint például fejfájás, lázas állapot, torokfájás, végtagfájdalom, orrdugulás, valamint az orrmelléküreg-gyulladás (szinusztisz) és a vele járó fájdalom rövid távú enyhítésére javallott.

A Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz paracetamolt, fenilefrint és aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmaz:

- a **paracetamol** fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik,
- a **fenilefrin-hidroklorid** egy szimpatomimetikum, mely szabaddá teszi a náthásan eldugult orrot illetve az orrmelléküregeket és könnyíti a légzést,
- a **C-vitamin** a megfázás és influenza során fellépő természetes C-vitamin-veszteség pótlásában segít, ezáltal hozzájárul a szervezet fokozott C-vitamin igényének fedezéséhez.

2. Tudnivalók a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt.

A Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz **paracetamolt** és az **orrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.

Ezért, ne alkalmazza egyéb paracetamol-tartalmú, vagy a megfázás, influenza és orrdugulás kezelésére szolgáló egyéb készítményekkel együtt!

Ne alkalmazza a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt

- ha **allergiás** (túlérzékeny) a paracetamolra, a fenilefrinre, aszkorbinsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.
- ha triciklikus antidepresszánsokat, béta-blokkolókat vagy más vérnyomáscsökkentő szereket szed.
- ha **depressziója kezelésére** jelenleg is úgynevezett monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed, vagy ezek szedését az elmúlt két héten belül hagyta abba.
- szimpatomimetikumok (dekongesztánsok, étvágycsökkentők, amfetaminszerű pszichostimulánsok) szedése esetén.
- ha **pajzsmirigy-túlműködése** van.
- ha **szívbetegségben** szenved.
- ha **szív-érrendszeri betegsége** van.
- ha **magas a vérnyomása**.
- ha **cukorbeteg**.

- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- **A Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával**, ha a felsoroltak bármelyike igaz Önre:

- ha **máj- vagy vesebetegsége** van. **Májbetegségben** nagyobb a túladagolás veszélye.
- ha **glaukómája** (a szem belnyomásának kóros fokozódása) van.
- ha **feokromocitómája** (mellékvese-daganat) van.
- ha **prostatata problémája**, vagy **vizeletürítési nehézsége** van.
- ha **érbetegsége** van (például Raynaud-kór: a kéz-, és lábujjakon hideg- vagy stresszhatásra jelentkező reakció).
- Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert.

- **Gyermekek és serdülők**

- 12-16 év közötti és/vagy 65 kg alatti gyermekeknek csak orvos utasítására adható a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz készítmény.
- 12 év alatti gyermekeknek ez a gyógyszer nem javasolt.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.
- A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

- **Egyéb gyógyszerek és a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz**

- A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- warfarin, vagy más **véralvadásgátló gyógyszerek**.
- **depresszió kezelésére** szolgáló gyógyszerek, például triciklikus antidepresszánsok (pl. amitriptilin) vagy monoaminoxidáz-gátlók (pl. moklobemid, szelegilin),
- **magas vérnyomás** kezelésére szolgáló ún. béta-blokkoló gyógyszerek.
- **szívbetegség kezelésére** való digoxin, vagy hasonló készítmények.
- **étvágycsökkentő**, vagy **-fokozó** gyógyszerek.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény-tartalmú készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Terhesség, és szoptatás ideje alatt orvosi felügyelet nélkül ne szedje a készítményt.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer szédülést okozhat. Ebben az esetben gépjárművet ne vezessen, illetve gépet ne kezeljen.

A Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz nátriumot és szacharózt tartalmaz

- Adagonként **3,7 g szacharózt** tartalmaz. Fogkárosodást okozhat.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

- A készítmény **0,12 g nátriumot** tartalmaz tasakonként, amit kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt?

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. 4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

Felnőttek (időskorúakat is beleértve) és 12 éves vagy idősebb, és/vagy 65 kg feletti gyermekek és serdülők számára:

Öntse a tasak tartalmát egy pohárba vagy bögrébe, majd a bögrét félig töltsen meg nagyon meleg vízzel és jól keverje össze. Ha szükséges adjon hozzá hideg vizet.

A készítmény ajánlott adagja 4-6 óránként 1 tasak. 24 órán belül 4 tasaknál többet ne vegyen be.

Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

12-16 év közötti és/vagy 65 kg alatti gyermekek és serdülők:

A gyógyszer kizárólag orvosi utasításra adható!

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem javasolt. Alkalmazásának időtartama ne haladja meg a 7 napot.

Ha a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, hagyja abba a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazását és keresse fel kezelőorvosát. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Ha az előírtnál több Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges

oldathoz készítményt alkalmazott

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! Ha az előírtnál több Coldrex MaxGrip citrom ízű port vett be, **forduljon mihamarabb orvoshoz** még akkor is, ha nem érzi rosszul magát.

Ha valaki túl sok paracetamolt vesz be, fennáll a veszélye egy későbbi, súlyos májkárosodás kialakulásának.

Ha elfelejtette alkalmazni a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4 óránként egy adagnál többet ne vegyen be.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása közben a következő **gyakori mellékhatásokat** (100-ból 1-10 beteget érinthet) tapasztalhatja:

- fejfájás, szédülés, idegesség, álmatlanság.
- vérnyomás-emelkedés.
- hányinger, hányás.

Az alábbi **ritka mellékhatások** (10 000-ből 1-10 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- hirtelen látásromlás, mely a kórosan magas szemnyomás következménye lehet. Ez a reakció főként glaukómás (zöld hályog) betegeknél fordulhat elő.
- pulzusa, vagy szívverése szokatlanul gyors, vagy szabálytalan.
- bőrkiütés vagy hámlás, vagy szájnyálkahártya-fekély és egyéb túlérzékenységi (allergiás) reakció.
- vizeletürítési nehézség, ez főként azoknál a férfiaknál jelentkezhet, akiknek prosztatata-megnagyobbodásuk van.

Az alábbi **nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- tisztázatlan eredetű zúzódások, vagy vérzések, melyek a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia) miatt jelentkezhetnek.
- májműködési zavar.
- mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulások rosszul (anafilaxiás reakció - az egész szervezetre kiterjedő súlyos, azonnali túlérzékenységi reakció).
- olyan allergiás reakció, mint például bőrkiütés vagy viszketés, amely néha légzési problémával jár, vagy az ajkak, a nyelv, a torok vagy az arc

duzzanata.

- légzési nehézség, amely acetilszalicilsav, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer szedésekor korábban már jelentkezett, és hasonló reakciót észlel a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása közben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Coldrex MaxGrip citrom ízű por belsőleges oldathoz

- A készítmény hatóanyagai a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és az aszkorbinsav (C-vitamin). Egy tasak 1000 mg paracetamolt, 10 mg fenilefrin-hidrokloridot és 40 mg aszkorbinsavat tartalmaz.

- Egyéb összetevők: koloid szilícium-dioxid, kurkumin (E 100), szacharin-nátrium, nátrium-ciklamát, citrom aroma, kukoricakeményítő, nátrium-citrát, vízmentes citromsav, szacharóz (cukor).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: halványsárga színű, citrom ízű és illatú por.

Csomagolás: 6,427 g \pm 2,5% g por papír/polietilén/alumínium fólia/polietilén laminált tasakban.

5 db vagy 10 db tasak dobozban.

Nem feltétlenül minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.