

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

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

A Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz paracetamolt, fenilefrin-hidrokloridot és aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmaz:

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

- A különböző panaszok enyhítésére Önnek nem kell több, különféle gyógyszert bevennie, azokat a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz egyszerre enyhíti:

- csökkenti a lázat,
- csillapítja a fejfájást és az izomfájdalmakat,
- megszünteti az orrdugulást, és segít az orrmelléküregek szabaddá tételében,
- enyhíti a torokfájást.

2. Tudnivalók a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt

A Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz **paracetamolt** és **azorrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.



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

Ne alkalmazza a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por

belsőleges oldathoz készítményt

- ha **allergiás** a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, az aszkorbinsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha triciklikus antidepresszánsokat, béta-blokkolókat vagy más vérnyomáscsökkentő szereket szed.
- ha **depressziója kezelésére** jelenleg is úgynevezett monoamin-oxidáz-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**
- **Paracetamolt tartalmaz.**
- Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

- A Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- **máj- vagy vesebetegsége** van. **Májbetegségben** nagyobb a túladagolás veszélye.

- sovány vagy alultáplált.

- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

- Előfordulhat, hogy egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

- A Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Ön **súlyos fertőzésben** szenved, mivel ez növelheti a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullet (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek Önnél!

- **glaukómája** (a szem belnyomásának kóros fokozódása) van.

- **feokromocitómája** (mellékvese-daganat) van.

- **proszтата problémája** vagy **vizeletürítési nehézsége** van.

- **érbetegsége** van (például Raynaud-kór: a kéz-, és lábujjakon hideg- vagy stresszhatásra jelentkező reakció).

- Fontos, hogy a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítményt NE szedje más paracetamol-tartalmú

készítményekkel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy betegtájékoztatójában!

- Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert.

- Gyermek és serdülők

- 12-16 év közötti és/vagy 65 kg alatti gyermekeknek és serdülőknek csak orvos utasítására adható a Coldrex MaxGrip Mentol és erdei gyümölcs 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 Mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

- metoklopramidot vagy domperidont (ezek a szerek **hányinger/hányás ellen** használatosak) szed.

- magas **koleszterinszint kezelésére** szolgáló kolesztiramint szed.

- warfarin vagy más **véralvadásgátló gyógyszerek**.

- **depresszió kezelésére** szolgáló gyógyszerek, például triciklikus antidepresszánsok (pl. amitriptilin) vagy monoamin-oxidáz-gátlók (pl. moklobemid, szelegilin).

- **magas vérnyomás** kezelésére szolgáló ún. béta-blokkoló gyógyszerek.

- **szívbetegség kezelésére** való digoxin, vagy hasonló készítmények.

- **étvágycsökkentő** vagy **-fokozó** gyógyszerek.

Terhesség és szoptatás

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

Ez a készítmény orvosi felügyelet nélkül terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer szédülést okozhat. Amennyiben ilyen tünetet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

A Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges

oldathoz szacharózt, aszpartámot, színezőanyagokat (Sunset Yellow) és nátriumot is tartalmaz

- Adagonként **5 g szacharózt** tartalmaz. Fogkárosodást okozhat. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.
- **Fenilalanin-forrást** tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonúriában szenvedő betegek esetén ártalmas lehet.
- Segédanyagként **Sunset Yellow-t** (E 110) és **karmazsint** (E 122) tartalmaz, melyek allergiás reakciókat okozhatnak.
- A készítmény **117 mg nátriumot** tartalmaz tasakonként, amit kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs 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 vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Mindig a legkisebb hatásos adagot alkalmazza a tünetek enyhítésére.

4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény ajánlott adagja

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

4-6 óránként 1 tasak. 24 órán belül 4 tasaknál többet ne alkalmazzon.

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:

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 mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítmény alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

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.

Ha az előírtnál több Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítményt alkalmazott

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! Ha az előírtnál több Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítményt alkalmazott, **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, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet.

Ha elfelejtette alkalmazni a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítményt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4 óránként egy adagnál többet ne vegyen be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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 (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) tapasztalhatja:

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

Az alábbi **ritka mellékhatások** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- tág pupillák, hirtelen látásromlás, amely a kórosan magas szemnyomás következménye lehet. Ez a reakció főként glaukómás (zöld hályog) betegeknél fordulhat elő.
- szívverése szokatlanul gyors, szívdobogásérzés.

- allergiás reakciók (pl. kiütés, csalánkiütés, allergiás bőrgyulladás).
- fájdalmas vizeletürítés, vizelet-visszatartás, ez főként azoknál a férfiaknál jelentkezhet, akiknek prosztatata-megnagyobbodásuk van.

Az alábbi **nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a**

készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:

- tisztázatlan eredetű véraláfutások vagy vérzések, melyek a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia) miatt jelentkezhetnek.
- májműködési zavar.
- súlyos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma).
- mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulások rosszullet (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-tartalmú, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer szedésekor korábban már jelentkezett, és hasonló reakciót észlel a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz alkalmazása közben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 mentol és erdei gyümölcs ízű por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt 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 mentol és erdei gyümölcs ízű por

belsőleges oldathoz?

- A készítmény hatóanyagai a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és aszkorbinsav (C-vitamin). Egy tasak 1000 mg paracetamolt, 10 mg fenilefrin-hidrokloridot és 70 mg aszkorbinsavat tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szacharóz, vízmentes nátrium-citrát, borkősav, aszpartám, erdei gyümölcs aroma (mely tartalmaz mentolt), Euroblend fekete ribizli színezék (Sunset Yellow (E 110), Karmazsin (E 122) és Green S (E 142)).

**Milyen a Coldrex MaxGrip mentol és erdei gyümölcs ízű por
belsőleges oldathoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Halványrózsaszínű, jellegzetes gyümölcsös mentol illatú por.

7,6 g por papír/polietilén/alumínium fólia/etilén-metakrilsav kopolimer (EMAA) laminált tasakba töltve.

5 db vagy 10 db tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.