

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldrex tabletta felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők számára a megfázás és az influenza tüneteinek, mint például láz, fejfájás, torokfájás, végtagfájdalom, orrfolyás, orrdugulás, valamint az orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz) és a vele járó fájdalom rövid távú enyhítésére javallott.

A Coldrex tabletta paracetamolt, fenilefrin-hidrokloridot, koffeint, terpin-hidrátot 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 **koffein** segít a megfázással járó levertség leküzdésében,
- a **terpin-hidrát** köptető hatású,
- a **C-vitamin** (aszkorbinsav) a megfázás és influenza során fellépő természetes C-vitamin-vesztés 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 tabletta 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 tabletta szedése előtt

- A Coldrex tabletta **paracetamolt** és az **orrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.

-



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

- **Ne szedje a Coldrex tablettát**

- ha **allergiás** a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, az aszkorbinsavra, a koffeinre, a terpin-hidrátra 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**.

- **12 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére a Coldrex tabletta nem alkalmazható.**

- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- **Paracetamol tartalmaz.**

- Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

- A Coldrex tabletta 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 tabletta 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.

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

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

- Fontos, hogy a Coldrex tablettát 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.

- **Gyermekek és serdülők**

- A készítmény alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.
- A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

- **Egyéb gyógyszerek és a Coldrex tabletta**

- 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**.

- **A Coldrex tabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

- Ez a készítmény koffeint tartalmaz. A készítmény szedése alatt kerülje a magas koffein-tartalmú italok (kávé, tea és egyes üdítőitalok) egyidejű fogyasztását. A túl magas koffeinbevitel alvási nehézséget, remegést és mellkasi diszkomfortérzést (szívdobogásérzés) okozhat.

- **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**

- A Coldrex tabletta szédülést okozhat. Amennyiben ilyen tünetet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

- **A Coldrex tabletta Sunset Yellow festéket (E 110) tartalmaz**

- Ez a gyógyszer segédanyagként Sunset Yellow színezőfestéket (E 110) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

- **3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex tablettát?**

- 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

- **65 kg feletti serdülők és felnőttek:**

- 4-6 óránként 1-2 tablettát. 24 órán belül 8 tablettánál többet ne vegyen be.

- Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

- **43-65 kg közötti serdülők és felnőttek:**

- 4-6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 6 tablettánál többet ne vegyen be.

- Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

- **33-43 kg közötti serdülők:**

- 6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 4 tablettánál többet ne vegyen be.

- Két adag alkalmazása között minimum 6 órának el kell telnie.

- **12 év alatti gyermekek:**

- A készítmény alkalmazása - koffein-tartalma miatt - 12 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt (lásd "Ne szedje a Coldrex tablettát").

- Alkalmazásának időtartama ne haladja meg a 7 napot.

- Ha a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, hagyja abba a Coldrex tabletták alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

- Az alkalmazás módja

- Szájon át történő alkalmazásra.

- A tablettát vízzel nyelje le.

- **Ha az előírtnál több Coldrex tablettát vett be**

- Ne vegyen be többet az előírt adagnál! Ha az előírtnál több Coldrex tablettát 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, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet.

- **Ha elfelejtette bevenni a Coldrex tablettát**

- 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 vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia) miatt jelentkezhetnek.

- májműködési zavar.

- súlyos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma).

- mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulásos rosszullét (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 tableta alkalmazása közben.

- Az alábbi mellékhatások előfordulásának **gyakorisága nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- idegesség, szédülés.

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 tablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °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 tablettá?

- A készítmény hatóanyagai a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, koffein, terpin-hidrát és aszkorbinsav (C-vitamin). Minden tablettá 500 mg paracetamolt, 5 mg fenilefrin-hidrokloridot, 25 mg koffeint, 20 mg terpin-hidrátot és 30 mg aszkorbinsavat tartalmaz.

- Egyéb összetevők: kálium-szorbát, nátrium-lauril-szulfát, povidon, sztearinsav, talkum, hidegen duzzadó keményítő, kukoricakeményítő, Eurocol sunset yellow (E 110).

Milyen a Coldrex tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Narancssárga/fehér színű, kétrétegű, ovális, domború felületű, metszett élű tablettá, egyik oldalán "Coldrex" jelzéssel van ellátva.

12 db, ill. 24 db tablettá fehér, átlátszatlan PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

12 db, 16 db, ill. 24 db tablettá fehér, átlátszatlan PVC//Al

buborékcsomagolásban és papír//PVC összepattintható tárcában.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.