

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Coldrex tabletta

paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, aszkorbinsav (C-vitamin), koffein, terpin-hidrát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy héten belül sem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldrex tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldrex tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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** (aszorbinsav) 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 **paracetamol** és az **orrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.



Ezért ne alkalmazza egyéb paracetamoltartalmú, 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.
- **prosztatata 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 paracetamoltartalmú 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 prosztata-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 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 tabletta alkalmazása közben.

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

- idegesség, szédülés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 tabletta?

- A készítmény **hatóanyagai** a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, koffein, terpin-hidrát és aszkorbinsav (C-vitamin). Minden tabletta 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 tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Narancssárga/fehér színű, kétrétegű, ovális, domború felületű, metszett élű tabletta, egyik oldalán „Coldrex” jelzéssel van ellátva.

12 db, ill. 24 db tabletta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

12 db, 16 db, ill. 24 db tabletta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban és papír//PVC összepattintható tárcában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártóA forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Omega Pharma Hungary Kft.

1138 Budapest

Madarász Viktor u. 47-49.

Gyártó:

Wrafton Laboratories Limited,

Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL,

Egyesült Királyság

OGYI-T-1714/01 (12× - buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1714/02 (24× - buboréksomagolásban és dobozban)

OGYI-T-1714/03 (12× - buboréksomagolásban és tárcában)

OGYI-T-1714/04 (16× - buboréksomagolásban és tárcában)

OGYI-T-1714/05 (24× - buboréksomagolásban és tárcában)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. május