

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Coldrex Junior por belsőleges oldathoz

paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, aszkorbinsav (C-vitamin)

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

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

A Coldrex Junior por belsőleges oldathoz 6 éves vagy annál idősebb gyermekek számára a megfázás és az influenza, mint például láz, fejfájás, torokfájás, végtagfájdalom, orrdugulás, valamint az orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz) és a vele járó fájdalom rövid távú tüneteinek enyhítésére javallott.

A Coldrex Junior 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** (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 Junior 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 Junior por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt

A Coldrex Junior por **paracetamol** 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 adjon Coldrex Junior belsőleges oldatot gyermekének

- ha gyermeke **allergiás** a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, az aszkorbinsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha gyermeke triciklikus antidepresszánsokat, béta-blokkolókat vagy más vérnyomáscsökkentő szereket szed.
- ha gyermeke **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 gyermekének **pajzsmirigy-túlműködése** van.
- ha gyermeke **szívbetegségben** szenved.
- ha gyermeke **szív-érrendszeri betegségben** szenved.
- ha gyermekének **magas vérnyomása** van.
- ha gyermeke **cukorbeteg**.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Paracetamol tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Coldrex Junior por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha:

- gyermekének **máj- vagy vesebetegsége** van. **Májbetegségben** szenvedő gyermekek esetében nagyobb a túladagolás veszélye.
- gyermeke sovány vagy alultáplált.
- gyermeke rendszeresen fogyaszt alkoholt.

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

A Coldrex Junior por belsőleges oldathoz gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha:

- gyermeke **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 gyermeke kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek gyermekénél!
- gyermekének **glaukómája** (a szem belnyomásának kóros fokozódása) van.
- gyermekének **feokromocitómája** (mellékvese-daganat) van.
- gyermekének **prostatata problémája** vagy **vizeletürítési nehézsége** van.
- gyermekének **érbetegsége** van (például Raynaud-kór: a kéz- és lábujjakon hideg- vagy stresszhatásra jelentkező reakció).

Fontos, hogy a Coldrex Junior 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!

Gyermekek és serdülők

6 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 Junior por belsőleges oldathoz

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

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

- metoklopramid vagy domperidon (ezek a szerek **hányinger/hányás ellen** használatosak).
- magas **koleszterinszint kezelésére** szolgáló kolesztiramin.
- warfarin vagy más **véralvadásgátló** gyógyszerek.
- **depresszió kezelésére** szolgáló gyógyszerek, pl. 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 az Ön gyermeke terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll a terhesség lehetősége, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a gyermek 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 Junior por belsőleges oldathoz szacharózt és nátriumot tartalmaz

- Adagonként **1,9 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 **55 mg nátriumot** tartalmaz tasakonként, amit kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt?

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

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.

Gyermekeknek a gyógyszer felnőtt felügyelete mellett adható.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény ajánlott adagja

6-12 éves gyermekek:

4-6 óránként 1 tasak. 24 órán belül 4 tasaknál többet ne adjon gyermekének. Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

6 éven aluli gyermekek:

A gyógyszer 6 éven aluli gyermekek számára nem javasolt.

Alkalmazásának időtartama ne haladja meg a 7 napot.

Ha a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, gyermeke hagyja abba a Coldrex Junior 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. Ízesítse cukorral, vagy mézzel, ahogy gyermeke szereti.

Ha az előírtnál több Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt adott gyermekének

Ne adjon be gyermekének többet az előírt adagnál! Ha gyermeke az előírtnál több Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt vett be, **forduljon mihamarabb orvoshoz** még akkor is, ha gyermeke 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 beadni gyermekének a szükséges adagot

Ne adjon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4 óránként egy adagnál többet ne adjon gyermekének.

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 gyermeke ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon gyermeke 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 fiúknál jelentkezhet, akiknek prosztatata-megnagyobbodásuk van.

Az alábbi **nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha gyermeke ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon gyermeke 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 roszullét (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 Junior alkalmazása közben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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 Junior por belsőleges oldathoz készítményt 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz?

- A készítmény **hatóanyagai** a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és aszkorbinsav (C-vitamin). Egy tasak 300 mg paracetamolt, 5 mg fenilefrin-hidrokloridot, 20 mg aszkorbinsavat tartalmaz.
- **Egyéb összetevők:** szacharin-nátrium, nátrium-ciklamát, vízmentes citromsav, nátrium-citrát, kukoricakeményítő, szacharóz, citrom aroma, kurkumin, vízmentes koloid szilícium-dioxid.

Milyen a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy enyhén sárga színű, citrom illatú, heterogén por.

3 g por papír/polietilén/alumínium fólia/polietilén laminált tasakba töltve.

5 db vagy 10 db tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Omega Pharma Hungary Kft.

1138 Budapest
Madarász Viktor u. 47-49.

Gyártó:

SmithKline Beecham S.A.
Carretera de Ajalvir, km 2500, 28806 Alcalá de Henares Madrid
Spanyolország

vagy

Wrafton Laboratories Limited,
Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL,
Egyesült Királyság

OGYI-T-1715/03 (5x)

OGYI-T-1715/04 (10x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december