

Podrobný popis výrobku COLDREX TABLETY 24 Tablety

1/3

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:sukls27809/2006

Příbalová informace "VP"

Informace pro použití, čtěte pozorně!

COLDREX TABLETY

Tablety

Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie

Výrobce: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko
HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Složení:

Léčivé látky: Paracetamol 500 mg, Phenylephrini hydrochloridum 5 mg, Coffeinum 25 mg, Terpinum monohydricum 20 mg, Acidum ascorbicum ethylcelluloso obductum 38 mg, což odpovídá Acidum ascorbicum (vitamin C) 30 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky: Kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, mastek, kyselina stearová, povidon, kalium-sorbát, natrium-laurylsulfát, oranžová žlut' (E110).

Indikační skupina: analgetikum, antipyretikum.

Charakteristika: COLDREX TABLETY obsahuje paracetamol, léčivou látku s účinkem proti bolesti a horečce, odstraňující bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů i kloubů a snižující horečku. Dále fenylefrin, který uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a tak usnadňuje dýchání. COLDREX TABLETY též obsahuje vitamin C, který při chřipce a nachlazení těla často chybí. COLDREX TABLETY neobsahuje kyselinu acetylsalicylovou. COLDREX TABLETY mají štíhlý tvar.

Indikace: COLDREX TABLETY je vhodný pro dospělé a mladistvé od 12 let k odstranění příznaků chřipky a nachlazení. COLDREX TABLETY odstraňuje bolesti v krku, uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny, odstraňuje bolesti hlavy, svalů i kloubů, snižuje horečku a doplňuje vitamín C.

Kontraindikace: COLDREX TABLETY se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na paracetamol, nebo ostatní složky

přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti s vysokým krevním tlakem, s glaukomem (zelený zákal), s těžkým onemocněním jater, včetně akutní žloutenky a pacienti se závažnou hemolytickou anémií (chudokrevnost zrozpadu

červených krvinek). Přípravek se nesmí užívat současně s některými léky k léčbě deprese (inhibitory MAO) nebo pokud

jste tyto léky užíval/a v posledních 2 týdnech a s léky poškozujícími játra.

Přípravek by se neměl užívat během těhotenství a kojení.

Pouze po poradě s lékařem mohou přípravek užívat pacienti s onemocněním srdce, cukrovkou, postižením ledvin, onemocněním štítné žlázy, zvětšenou prostatou, průduškovým astmatem, deficitem glukózo-6-fosfát

dehydrogenázy,

onemocněním postihujícím mozkové cévy, při současné léčbě tricyklickými antidepresivy (léky proti depresi) nebo beta

blokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti).

2/3

Nežádoucí účinky: Podobně jako všechny léky, Coldrex tablety může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Nežádoucí účinky jsou vzácné, vyskytují se s frekvencí 1/10000 - 1/1000 a mohou se projevit jako:

alergické reakce jako jsou kožní vyrážky, kopřivka, ztížené dýchání v důsledku zúžení průdušek

(bronchospasmus), svědění, pocení

změny krevního obrazu

bolest žaludku nebo jiné trávicí těžkosti, nevolnost a zvracení, průjem

vzestup krevního tlaku, bolest hlavy, závrať, nespavost a palpitace (bušení srdce), deprese, zmatenost,

halucinace, třes, otoky, poruchy vidění

abnormální jaterní funkce, selhání jater, žloutenka

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích

účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi a přestaňte

Coldrex tablety užívat.

Interakce: Účinky přípravku COLDREX TABLETY a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem

ovlivňovat. Pokud užíváte Coldrex tablety, neužívejte současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo léky odstraňující zduření nosní sliznice, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.

Užívání přípravku COLDREX TABLETY s jakýmkoli souběžně užívanými léky je možné pouze po konzultaci s lékařem, neboť riziko poškození jater působením paracetamolu je zvýšené při současném užívání jiných léků, které

mohou způsobovat poškození jater nebo léků indukujících jaterní mikrosomální enzymy, např. některé léky proti epilepsii, nespavosti a některá antibiotika. Dále je nutná konzultace lékaře při současném užívání warfarinu, vzhledem

k možnému riziku zvýšení krvácení.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých

přípravků (NSA) může vést k poškození ledvin.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem jestliže užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení nebo

cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu

Fenylefrin obsažený v přípravku může při kombinaci s některými léky proti depresi způsobit zvýšení krevního

tlaku.

Rovněž současné podávání s betablokátory (léky na snížení krevního tlaku a zpomalení srdeční činnosti) může snížením

účinku těchto léčivých přípravků vést ke zvýšení krevního tlaku.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné pití alkoholu může způsobit poškození jater.

Dávkování: Vždy užívejte Coldrex tablety přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á),

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívají dospělí a mladiství od 15 let: 1 až 2 tablety až 4x denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin. 1 tableta je vhodná u osob tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Mladistvým od 12 do 15 let se podává 1 tableta v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Nepodávejte více než 6 tablet za 24 hodin. Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety je třeba zapít tekutinou.

Upozornění: Užíváte-li jiné léky (na lékařský předpis i bez něj) poradte se o vhodnosti současného užívání tohoto přípravku s lékařem. Užíváte-li COLDREX TABLETY, oznamte to lékaři při 3/3

předpisu jiných léků. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození nebo selhání funkce jater. Neužívejte tento lék bez doporučení lékaře pokud máte problémy s požíváním alkoholu, trpíte jaterním onemocněním nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol. Bez rady s lékařem tento lék užívejte nejdéle 7 dnů. Jestliže příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny nebo jsou provázeny vysokou horečkou, vyhledejte lékaře.

Ve všech případech podezření na předávkování nebo náhodné požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nelze pozorovat žádné příznaky.

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění při práci a řízení motorových vozidel.

Přípravek obsahuje azobarvivo oranžovou žluť, které může způsobit alergické reakce.

Vyhnete se požívání nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s těmito tabletami. Můžou způsobit pocit napětí a podrážděnost.

Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Varování: Používejte pouze do data vyznačeného na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení: 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 a 24 tablet

Datum poslední revize:

23.6.2010

