

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Coldrex Complex Grip

500 mg + 200 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Coldrex Complex Grip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Complex Grip
3. Jak stosować lek Coldrex Complex Grip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex Complex Grip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Coldrex Complex Grip i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera:

- **Paracetamol**, który jest lekiem przeciwbólowym oraz obniżającym temperaturę ciała w przypadku gorączki.
- **Gwajafenezynę**, która jest lekiem wykrztusnym rozrzedzającym wydzielinę oskrzeli.
- **Fenylefrynę**, która jest lekiem obkurczającym naczynia, przez co zmniejsza obrzęk nosa i ułatwia jego udrożnienie.

Saszetki przeznaczone są do krótkotrwałego, doraźnego łagodzenia objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, takich jak ból, ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Complex Grip

Nie stosować tego leku jeśli chora osoba ma:

- **uczulenie (nadwrażliwość)** na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- chora jest w ciąży lub karmi piersią
- schorzenia wątroby lub chorobę nerek, w tym alkoholową chorobę wątroby
- chorobę serca lub zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia krwi, takie jak anemia (mała ilość czerwonych ciałek krwi)
- nadciśnienie tętnicze

- nadczynność tarczycy
- cukrzycę
- guz chromochłonny nadnerczy
- jaskrę, w tym jaskrę z zamkniętym kątem
- problemy z oddawaniem moczu
- stosuje leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) lub stosowała je w ciągu ostatnich 14 dni – to leki takie jak fenelzyna i izokarboksazyd
- stosuje trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- stosuje beta-blokery
- stosuje inne leki zawierające paracetamol
- jeśli aktualnie przyjmuje inne leki obkurczające naczynia i leki stymulujące (np. efedryna, leki z grupy amfetamin i ksylometazolin).
- stosuje leki tłumiące suchy kaszel.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Coldrex Complex Grip należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje bardzo silny kaszel lub astma. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub jeśli objawy powróciły lub jeśli występuje gorączka, wysypka lub ból głowy i objawy nie ustępują.
- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem takie jak zespół Raynauda, który powoduje słabe krążenie w palcach dłoni i stóp
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna
- jeśli u pacjenta występuje powiększony gruczoł krokowy, co może powodować trudności z oddawaniem moczu
- jeśli u pacjenta występują problemy z żołądkiem lub jelitami
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów
- jeśli u pacjenta występuje fenylketonuria (rzadka, dziedziczna choroba metaboliczna).

Dzieci

Nie wolno podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Coldrex Complex Grip a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Produkt leczniczy Coldrex Complex Grip może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami takimi jak:

- leki obniżające stężenie cholesterolu (tłuszczu we krwi), takie jak cholestyramina
- leki przeciw nudnościom i przeciwwymiotne (np. metoklopramid lub domperidon)
- leki zmniejszające krzepliwość (leki przeciwzakrzepowe), które rozrzedzają krew np. warfaryna lub inne pochodne kumaryny –można okazjonalnie przyjmować dawki paracetamolu, ale należy skonsultować się z lekarzem jeśli konieczne jest regularne stosowanie paracetamolu
- barbiturany (stosowanie w leczeniu padaczki lub ułatwiający zasypianie), taki jak fenobarbital
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, amitryptylina
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca lub krążenia, lub obniżające ciśnienie tętnicze (np. digoksyna, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)
- leki z grupy beta-blokerów (np. atenolol) lub rozszerzające naczynia (np. hydralazyna)
- kwas acetylosalicylowy i inne leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- leki stosowane w leczeniu migreny (np. ergotamina i metysergid)
- zydowudyna, gdyż może powodować zaburzenia krwi (mała ilość białych krwinek)
- fenotiazyny stosowane jako środki usypiające (np. chlorpromazyna, perycjazyna i flufenazyna)

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku jeśli:

- chory będzie miał wykonywane badania laboratoryjne krwi lub moczu, gdyż lek może wpływać na wyniki badań
- chory będzie poddawany znieczuleniu ogólnemu, gdyż lek może powodować zmiany rytmu serca.

Inne ważne informacje:

- Nie stosować dłużej niż 5 dni, chyba że zaleci to lekarz.
- Lek może być stosowany jedynie wtedy, gdy występują wszystkie wymienione objawy – ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa i wilgotny kaszel.
- Należy stosować leki przeznaczone jedynie do leczenia faktycznie występujących objawów.
- Nie stosować z innymi lekami na grypę, przeziębienie lub obkurczającymi naczynia.

Lek Coldrex Complex Grip z alkoholem

- Nie spożywać alkoholu podczas stosowania leku Coldrex Complex Grip.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Coldrex Complex Grip nie należy stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Ten produkt leczniczy może powodować zawroty głowy. Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Coldrex Complex Grip zawiera sacharozę, aspartam i sól.

Lek Coldrex Complex Grip:

- **zawiera 2.1 g sacharozy (cukru) w saszetce.** Jeśli lekarz poinformował wcześniej pacjenta o występującej u niego nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
- **zawiera 12 mg aspartamu (E951) w każdej saszetce.** Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.
- **zawiera 129 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce.** Odpowiada to 6,5 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Coldrex Complex Grip

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wsypać zawartość 1 saszetki do standardowego kubka. Napęlnić kubek 250 ml gorącej, ale nie wrzącej, wody. Mieszać do rozpuszczenia i pozostawić do uzyskania temperatury umożliwiającej wypicie. Wypić roztwór w ciągu 1½ godziny.

Zalecana dawka

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i powyżej :

1 saszetka co 4 godziny, w razie potrzeby. Nie stosować więcej niż 4 saszetki (4 dawki) w ciągu doby.
Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex Complex Grip

Lek Coldrex Complex Grip zawiera paracetamol. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na

ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą ulotkę do tego leku.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex Complex Grip

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Jeśli objawy utrzymują się po 5 dniach lub uległy nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, takie jak wysypka, problemy z oddychaniem, łuszczenie skóry, świąd, obrzęknięte czerwone obszary skóry, czasem duszność lub obrzęk jamy ustnej, warg, języka, gardła lub twarzy

Bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych zostały zgłoszone

- zwiększona podatność na krwawienia, powstawanie sińców, gorączka i zakażenia, takie jak zapalenie gardła lub owrzodzenia, ze względu na zmiany we krwi.

Inne działania niepożądane

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- problemy ze snem (bezsennność)
- biegunka, nudności
- nerwowość, drżenia, rozdrażnienie, niepokój lub pobudliwość
- podwyższone ciśnienie krwi z bólem głowy, zawrotami głowy, wymiotami i nieregularnym rytmem serca (kołatanie serca).

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- ból brzucha i uczucie dyskomfortu
- problemy z wątrobą
- zbyt szybki lub za wolny rytm serca
- zaburzenia w obrębie oka
- problemy z oddawaniem moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Coldrex Complex Grip

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coldrex Complex Grip

Substancjami czynnymi są: paracetamol 500 mg, gwajafenezyna 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 10 mg.

Pozostałe składniki leku to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, kwas winowy, sodu cyklaminian (E 952), sodu cytrynian, acesulfam potasowy (E 950), aspartam (E 951), aromat mentolu (proszek), aromat cytrynowy, aromat soku cytrynowego, żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Coldrex Complex Grip i co zawiera opakowanie

Lek ten jest w postaci białawego proszku o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu, pakowany w pojedyncze saszetki zawierające 4,4 g proszku.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających po 5, 6 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PerrigoPoland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Polska

Wytwórca / Importer

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton
Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: Perrigo Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride (500mg/200mg/10mg) powder for oral solution.

Węgry: Rubophen Thermo Plus por belsóleges oldathoz

Włochy: Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Polska: Coldrex Complex Grip

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Perrigo Poland Sp. z o.o.,
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021