

## **INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA**

### **COLDREX**

tabletki

Przed zastosowaniem leku należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

### **SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Każda tabletkę preparatu Coldrex zawiera:

Substancje czynne:

paracetamol	500mg;
kofeina	25 mg;
chlorowodorek fenylefryny	5 mg;
wodzian terpinu	20 mg
kwas askorbinowy (Wit. C)	30 mg

Substancje pomocnicze: skrobia rozpuszczalna, skrobia kukurydziana, sorbonian potasu.

### **OPIS DZIAŁANIA**

Preparat Coldrex zawiera w swoim składzie:

paracetamol - środek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym;

fenylefrynę - środek obkurczający naczynia krwionośne i drażniący przewody nosowe;

kofeinę - środek o łagodnym działaniu pobudzającym;

wodzian terpinu - środek wykrztuśny oraz

kwas askorbinowy (wit.C) - środek stosowany w przeziębieniu i grypie, uzupełniający niedobory witaminy C, które mogą wystąpić w pierwszych dniach choroby.

### **WSKAZANIA**

Coldrex stosuje się w dolegliwościach związanych z grypą i przeziębieniem takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle kostne i mięśniowe, niedrożność przewodów nosowych, bóle zatok i gardła.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy stosować łącznie z innymi preparatami zawierającymi w swoim składzie paracetamol.

Nie należy stosować preparatu Coldrex u osób z nadwrażliwością na paracetamol, fenylefrynę, kofeinę, wodzian terpinu lub witaminę C.

Ciężka niewydolność wątroby i nerek.

Nadczynność tarczycy.

Cukrzyca.

Nadciśnienie tętnicze krwi; nie wolno stosować u pacjentów z tętniakami.

Schorzenia serca.

Ciąża, laktacja.

Podwyższone ciśnienie śródgałkowe.

Przerost gruczołu krokowego

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Choroba alkoholowa.

Leczenie trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, beta -adrenolitykami.

Leczenie inhibitorami monoamino oksydazy lub przyjmowanie inhibitorów MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA SPECJALNE**

Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Coldrex należy zasięgnąć porady lekarskiej w następujących przypadkach:

- schorzenia nerek lub wątroby;
- rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli

#### Ciąża i laktacja:

Preparatu nie powinno się stosować w czasie ciąży i okresie karmienia piersią.

Należy zachować ostrożność przy prowadzeniu pojazdów i obsłudze urządzeń mechanicznych.

### **INTERAKCJE**

#### **Paracetamol:**

- paracetamol nasila działanie doustnych środków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny,
- łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek,
- salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu,
- rifampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby,
- paracetamol stosowany łącznie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę,
- paracetamol nasila ośrodkowe działanie kofeiny,
- szybkość wchłaniania paracetamolu może być podwyższona przy stosowaniu metoklopramidu oraz domperidonu i obniżona przy stosowaniu cholestyraminy.

#### **Kofeina:**

- kofeina jest antagonistą leków nasennych i przeciwpadaczkowych.

#### **Fenylefryna:**

- inhibitory MAO nasilają działanie fenylefryny,
- równoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca
- może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamlaminy, metyldopy, rezerpiny, alkaloidów ciemieżycy
- równoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może osłabiać działanie fenylefryny.

### **DAWKOWANIE**

Dorośli: 2 tabletki preparatu Coldrex MaxGrip C, maksymalnie 4 razy w ciągu doby.

Preparat stosować nie dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy choroby nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

### **PRZEDAWKOWANIE**

Objawy przedawkowania paracetamolu ujawniają się po dwóch godzinach.

Są to: bolesność w okolicy wątroby, po 2 dniach żółtaczka. Czasami wcześniej pojawiają się nudności i wymioty.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu:

- a) jeśli pacjent jest przytomny - sprowokować wymioty. Nie podawać węgla aktywowanego.
- b) pacjenta jak najszybciej przewieźć do szpitala ponieważ o skuteczności postępowania leczniczego decyduje jak najszybszy kontakt z fachowym personelem medycznym.

Antidotum (odtrutka): Do 24 godzin po przedawkowaniu: N-acetylocysteina.

Przedawkowany paracetamol może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, szczególnie u osób które wcześniej się głodziły lub u osób nadużywających alkohol.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

#### **Paracetamol:**

Działania niepożądane paracetamolu są rzadkie.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości np. wysypka, świąd, pokrzywka, rumień oraz zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty. Sporadycznie może wystąpić: trombocytopenia, methemoglobinemia, agranulocytoza. Przy przedawkowaniu może wystąpić upośledzenie czynności wątroby oraz nerek.

**Fenylefryna:**

Fenylefryna może być przyczyną wystąpienia nudności, bólu głowy, zawrotów głowy, niewielkiego wzrostu ciśnienia krwi i bardzo rzadko kołatania serca. Objawy te mają zwykle charakter przejściowy.

**Kofeina:**

Kofeina może powodować bóle głowy, zaburzenia snu, drżenia mięśniowe, niemiarowość rytmu serca.

Spożywanie dużych ilości kawy lub herbaty w czasie leczenia preparatem Coldrex MaxGrip C może być przyczyną nadwrażliwości i napięcia.

Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia nietypowych objawów w czasie stosowania leku.

**Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.**

**Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**OPAKOWANIE**

12 lub 24 tabletki

**WYTWÓRCA**

GlaxoSmithKline, Dungarvan Limited,  
Knockbrack,  
Dungarvan,  
Co. Waterford,  
Irlandia

**NUMER REJESTRACJI I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Pozwolenie MZ nr R/2782

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.,  
Al. Armii Ludowej 26,  
00 - 609 Warszawa,  
Polska