

## **INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA**

### **COLDREX HotRem**

Proszek o smaku czarnej porzeczki.

### **SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Każda saszетка zawiera 5g preparatu o składzie:

Paracetamol 750 mg

Chlorowodorek fenylefryny 10 mg

Kwas askorbinowy 70 mg

### **OPIS DZIAŁANIA**

Preparat Coldrex HotRem zawiera w swoim składzie:

- paracetamol - środek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym;
- fenylefrynę - środek obkurczający naczynia krwionośne i udrażniający przewody nosowe;
- kwas askorbinowy (wit. C) - składnik uzupełniający niedobory witaminy C, które występują w czasie grypy i przeziębienia.

### **WSKAZANIA**

Leczenie objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych, bóle zatok.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

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

Nie należy stosować preparatu w następujących przypadkach:

- ciężka niewydolność wątroby i nerek;
- nadczynność tarczycy;
- cukrzyca;
- nadciśnienie tętnicze krwi; nie wolno stosować u pacjentów z tętniakami;
- schorzenia serca;
- leczenie beta adrenolitykami, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi;
- inhibitory monoaminooksydazy - przyjmowanie aktualnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni;
- pierwszy trymestr ciąży;
- podwyższone ciśnienie śródgałkowe;
- przerost gruczołu krokowego;
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- choroba alkoholowa.

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

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

- stosowanie metoklopramidu, domperidonu (stosowanie w leczeniu nudności i wymiotów);
- stosowanie cholestyraminy przy wysokim ciśnieniu tętniczym krwi;
- schorzenia nerek i wątroby;
- rozedma płuc;
- przewlekłe zapalenie oskrzeli.

### **Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:**

Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem w przypadku ciąży i laktacji.

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

### **INTERAKCJE**

\* **Paracetamol:**

- paracetamol nasila działanie doustnych środków przeciwzkrzepowych 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 domperidonu i obniżona przy stosowaniu cholestyraminy.

#### **\*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 ciemniżycy;
- równoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może osłabiać działanie fenylefryny.

#### **DAWKOWANIE**

Wsypać jedną saszetkę do kubka z gorącą wodą. Mieszać aż do rozpuszczenia.

#### **Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:**

Jedna saszetka do 4 razy na dobę.

Nie przekraczać dawki 4 saszetek w ciągu 24 godzin.

Nie należy podawać dzieciom poniżej 12 roku życia.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

**NIE PRZEKRACZAĆ ZALECANEJ DAWKI.**

#### **PRZEDAWKOWANIE**

Jeśli przekroczona została dawka, należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie chorego jest dobre.

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.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli wystąpią działania niepożądane.

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

**Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**OPAKOWANIE**

Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek.

**WYTWÓRCA**

SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Brentford, TW8 9BD, Wielka Brytania.

**NUMER REJESTRACJI I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. zo.o.

Al. Armii Ludowej 26,

00-609 Warszawa

Pozwolenie MZ nr: R/2783

Coldrex HotRem jest prawnie chronioną nazwą handlową.