

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COLDREX MAXGRIP C, tabletki

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Coldrex MaxGrip C i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Coldrex MaxGrip C zawierają następujące substancje czynne: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny, kofeinę, wodzian terpinu i witaminę C.

- **paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo
- **fenylefryna** - obkurcza naczynia krwionośne i udrażnia przewody nosowe
- **kofeina** - nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu
- **wodzian terpinu** - działa wykrztuśnie
- **witamina C** - witamina, której niedobory mogą wystąpić w pierwszych dniach przeziębienia i grypy.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex MaxGrip C

Kiedy nie stosować leku Coldrex MaxGrip C:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę, wodzian terpinu, witaminę C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u osób z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- u osób z chorobą alkoholową,
- u osób przyjmujących zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- u osób przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol

i (lub) sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia lub wspomagająco w trudnościach z zasypianiem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- chorób wątroby lub nerek, gdyż schorzenia wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol.
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol

w takich przypadkach stosowanie leku może być niewskazane lub konieczne może okazać się zmniejszenie dawki.

- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynaud'a (charakteryzujący się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
- cukrzycy,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry (schorzenie charakteryzujące się postępującym uszkodzeniem oka i co za tym idzie pogorszeniem lub utratą wzroku),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- stosowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- zaburzeń czynności układu oddechowego (rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli),
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- ciężkiego zakażenia, które może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in.:
 - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
 - nudnościami, wymiotami i (lub) utratą apetytu,
 - ogólnie złym samopoczuciem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

W trakcie stosowania leku Coldrex MaxGrip C należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, sennaść, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu

lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (lek stosowany m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Lek zawiera kofeinę. Należy unikać nadmiernego spożycia kawy, herbaty lub napojów zawierających kofeinę podczas stosowania leku.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Coldrex MaxGrip C a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- estrogenów i progesteronu (hormony płciowe),
- soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii),
- disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),
- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. digoksyna, beta-adrenolityki, metyldopa),
- stosowania leków hamujących łąknienie, leków udrażniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi),
- flukloksacyliny (antybiotyku), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i glinu z zawierających je leków zobojętniających.

Lek Coldrex MaxGrip C z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia. W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu – patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem. Podawanie w czasie ciąży chlorowodorku fenylefryny powoduje wrodzone wady

rozwojowe, może także wywołać niedotlenienie płodu. Fenylefryna może przenikać do mleka matki. Brak danych dotyczących wpływu leku Coldrex MaxGrip C na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera Eurocol Sunset Yellow (mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek)
Może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Coldrex MaxGrip C

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

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex MaxGrip C

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex MaxGrip C

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia), takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami pod naskórkiem, rozległymi nadżerkami na skórze, spęłaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,

- zaburzenia czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex MaxGrip C może powodować także następujące działania niepożądane:

bardzo rzadko (dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia, rozdrażnienia, bezsenność, lęk, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit, nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca.

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 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 MaxGrip C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coldrex MaxGrip C

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kofeina, chlorowodorek fenylefryny, wodzian terpinu i kwas askorbowy (witamina C). Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeiny, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 20 mg wodzianu terpinu i 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C).
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia rozpuszczalna, talk, kwas stearynowy, powidon, potasu sorbinian, sodu laurylosiarczan, Eurocol Sunset Yellow: mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek).

Jak wygląda lek Coldrex MaxGrip C i co zawiera opakowanie

Lek Coldrex MaxGrip C ma postać owalnych, dwuwarstwowych tabletek.
Opakowanie zawiera 12 lub 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

Importer:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2
Dublin, D02 TY74, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.