

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Coldrex Complex Grip

500 mg + 200 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Paracetamol + 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 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 wykrztuśnym, pomagającym rozluźnić wydzielinę
- **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 (mokry kaszel).

Lek ten należy zalecić wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich objawów: (ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa, mokry kaszel).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Complex Grip

Kiedy nie stosować leku Coldrex Complex Grip:

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- u osób ze schorzeniami wątroby lub ciężkimi chorobami nerek, w tym alkoholową chorobą wątroby

- u osób z poważnymi chorobami serca lub zaburzeniami sercowo-naczyniowymi lub zaburzeniami krwi, takimi jak anemia hemolityczna (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek, który może powodować osłabienie lub bladość skóry)
- u osób z nadciśnieniem tętniczym
- u osób z nadczynnością tarczycy
- u osób z cukrzycą
- u osób z guzem chromochłonnym nadnerczy (rzadki nowotwór tkanki nadnerczy)
- u osób z jaskrą, w tym jaskrą z zamkniętym kątem (uszkodzenie nerwu w oku spowodowane gwałtownym wzrostem ciśnienia wewnątrz oka, ponieważ płyn nie może odpływać).
- u osób z trudnościami z oddawaniem moczu lub gdy pęcherz moczowy nie może zostać opróżniony całkowicie
- u osób przyjmujących leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOI) lub gdy przyjmowały je w ciągu ostatnich 14 dni – są to leki takie jak fenelzyna i izokarboksazyd
- u osób przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)
- u osób przyjmujących beta-blokery
- u osób przyjmujących inne leki zawierające paracetamol
- u osób przyjmujących aktualnie inne leki obkurczające naczynia (np. efedryna, ksylometazolina), leki hamujące lub stymulujące apetyt (np. leki z grupy amfetamin).
- u osób przyjmujących leki tłumiące suchy kaszel.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje bardzo silny kaszel lub kaszel, któremu towarzyszy gorączka, wysypka lub występuje uporczywy ból głowy. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub nawraca.
- jeśli pacjent ma astmę i jest wrażliwy (uczulony) na aspirynę
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia takie jak objaw Raynauda, które wynika ze słabego krążenia w palcach rąk i stóp
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
- jeśli u pacjenta występuje powiększony gruczoł krokowy, co może powodować trudności z oddawaniem moczu
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy żołądkowe lub jelitowe
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu krążenia
- jeśli pacjent cierpi na przewlekły alkoholizm, niedożywienie lub odwodnienie
- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
- jeśli u pacjenta -występuje miastenia (myasthenia gravis), choroba autoimmunologiczna
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, osobą dorosłą lub nastolatkiem ważącym mniej niż 50 kg
- jeśli u pacjenta występuje niedobór glutationu (zaburzenie uniemożliwiające produkcję glutationu)
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (niedobór enzymu (chemicznego) występującego w czerwonych krwinkach)
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje produkty lecznicze wpływające na czynność wątroby

W trakcie stosowania leku Coldrex Complex Grip należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli: 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, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

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, także tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Coldrex Complex Grip może wchodzić w interakcje z niektórymi lekami:

- stosowanymi w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu, które zmniejszają ilość tłuszczów we krwi, takie jak cholestyramina
- stosowanymi w celu kontrolowania nudności lub wymiotów takimi jak metoklopramid lub domperidon)
- zwanymi antykoagulantami, stosowanymi do rozrzedzania krwi, takimi jak warfaryna lub inne kumaryny – można okazjonalnie przyjmować dawki paracetamolu, ale jeśli konieczne jest regularne stosowanie należy skonsultować się z lekarzem x
- barbituranami (stosowanymi w leczeniu padaczki lub ułatwiającymi zasypianie), takimi jak fenobarbitale
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak imipramina, amitryptylina
- inhibitorami monoaminooksydazy (w tym moklobemid)
- lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca lub układu krążenia, lub obniżającymi ciśnienie krwi (np. glikozydami nasercowymi, takimi jak glikozydy naparstnicy, digoksyna, debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)
- lekami z grupy beta-blokerów (np. atenolol)
- kwasem acetylosalicylowym i innymi lekami z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- lekami stosowanymi w leczeniu migreny (np. ergotamina i metysergid)
- zydowudyną, gdyż może powodować zaburzenia krwi (mała liczba białych krwinek)
- fenotiazynami stosowanymi jako środki uspokajające (np. chloropromazyna, perycjazyna i flufenazyna)
- probenecydem (lekiem stosowanym w leczeniu dny moczanowej i hiperurykemii)
- chloramfenikolem (antybiotyk)
- aminami sympatykomimetycznymi (np. fenylefryna)
- flukloksacyliną (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent będzie miał wykonywane badania krwi lub moczu, ponieważ przyjmowanie tego leku może wpływać na wyniki tych badań
- pacjent będzie poddawany znieczuleniu ogólnemu, gdyż ten lek może powodować zmiany rytmu serca.

Inne ważne informacje:

- Nie stosować dłużej niż 3 dni, chyba że zaleci to lekarz.
- Lek może być stosowany jedynie wtedy, gdy występują wszystkie wymienione objawy – ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa i mokry kaszel.
- Należy stosować leki przeznaczone jedynie do leczenia faktycznie występujących objawów.
- Nie stosować z innymi lekami na gripę, przeziębienie lub obkurczającymi naczynia.
- Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek środków przeciwbólowych na bóle głowy może je pogorszyć. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie.
- Nie przyjmować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

• Ten lek może powodować zawroty głowy. Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Coldrex Complex Grip zawiera sacharozę, aspartam i sól.

Coldrex Complex Grip:

• **zawiera 2,1 g sacharozy (cukier) w saaszetce.** 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 saaszetce.** Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może to być szkodliwe dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie jest w stanie jej prawidłowo usunąć.

• **zawiera 129,5 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w saaszetce.** Odpowiada to 6,5 % zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu w diecie dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Coldrex Complex Grip

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

Wsypać zawartość 1 saaszetki do standardowego kubka. Napełnić 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 młodzież w wieku 12 lat i powyżej :

1 saaszetka co 4 godziny, w razie potrzeby. Nie stosować więcej niż 4 saaszetki (4 dawki) w ciągu doby. Nie przyjmować częściej niż co 4 godziny.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

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. Dzieje się tak dlatego, że zbyt duża ilość paracetamolu może powodować opóźnione, poważne uszkodzenie wątroby. Należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą lek i tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex Complex Grip

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana u ulotce.

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

- reakcje alergiczne, które mogą być nagłe i ciężkie, objawiające się trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, poceniem i utratą przytomności.
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych, np. reakcja zagrażająca życiu o objawach grypopodobnych oraz pęcherzowa lub bolesna wysypka na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych. Nagłe pęcherze na dużych obszarach skóry. Zapalenie skóry • duszność
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- znaczny spadek liczby białych krwinek, który może prowadzić do poważnych infekcji
- Nagłe zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców
- uszkodzenie nerwu w oku spowodowane szybkim wzrostem ciśnienia wewnątrz oka, ponieważ płyn nie może odpłynąć

Inne działania niepożądane

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

- ból brzucha i uczucie dyskomfortu
- biegunka
- szybsze bicie serca
- zwiększona odczuwalność bicia serca (kołatanie serca)
- zaburzenia w obrębie oka takie jak zwężenie/rozszerzenie źrenic
- problemy z oddawaniem moczu lub niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- złe samopoczucie
- wymioty
- pokrzywka
- wysypka

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

- problemy z wątrobą
- świąd
- pocenie się
- wysypka z wypukłymi czerwonymi lub fioletowymi plamkami, które wyglądają jak małe siniaki lub plamki krwi
- mętny mocz

Częstość nieznana: nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

- nerwowość, drażliwość, niepokój lub pobudzenie
- problemy ze snem (bezsenność)
- ból głowy
- wysokie ciśnienie krwi
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Complex Grip

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

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Coldrex Complex Grip

- Substancjami czynnymi leku w jednej saszetce są: paracetamol 500 mg, gwajafenezyna 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 10 mg.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny (E 330), kwas winowy (E 334), sodu cyklamian (E 952), sodu cytrynian (E 331), 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 białego 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. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca / Importer

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building, Hogan Place,
Dublin 2, Dublin,
D02 TY74, Irlandia

Ten lek 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.

Włochy: Bronchenolo Tosse, Influenza e Raffreddore

Polska: Coldrex Complex Grip

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025