

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Coldrex Junior C

300 mg + 5 mg + 20 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

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

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

Coldrex Junior C jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udrażniającym nos. Lek zawiera witaminę C.

Coldrex Junior C stosuje się do krótkotrwałego, objawowego leczenia grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem) u dzieci w wieku 6-12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex Junior C

Kiedy nie stosować leku Coldrex Junior C

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent cierpi na ciężką niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent przyjmuje zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- w trakcie przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po zakończeniu ich stosowania.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (takimi 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.

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

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku:

- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- astmy oskrzelowej,
- chorób wątroby, w tym zespołu Gilberta (łagodna żółtaczka). Schorzenia wątroby zwiększają ryzyko przedawkowania paracetamolu i uszkodzenia wątroby,
- odwodnienia, długotrwałego niedożywienia, mukowiscydozy, zakażenia wirusem HIV lub wyniszczenia organizmu,
- regularnego spożywania alkoholu,
- długotrwałego stosowania leków wpływających na wątrobę, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, primidon, ryfampicyna, ziele dziurawca,
- nadciśnienia tętniczego,
- chorób serca i naczyń,
- cukrzycy,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry z zamkniętym kątem przesączenia (spowodowanej zwiększonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej),
- guza chromochłonnego nadnerczy (guz w okolicy nerek),
- przerostu gruczołu krokowego lub problemów z oddawaniem moczu,
- chorób naczyń krwionośnych (np. zespołu Raynauda charakteryzującego się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
- niewydolności nerek.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Nie podawać leku dzieciom poniżej 6 lat.

Lek Coldrex Junior C a inne leki

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

Należy skonsultować się z lekarzem w razie 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),
- salicylamidu,
- inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji),
- innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, np. takich jak amitryptylina),
- 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),

- leków pobudzających lub hamujących łaknienie, leków udrażniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

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 preparatów zobojętniających.

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 chlorowodoru fenylefryny powoduje wrodzone wady rozwojowe, może także wywołać niedotlenienie płodu. Fenylefryna może przenikać do mleka matki. Brak danych dotyczących wpływu leku Coldrex Junior C na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

1 saszetka zawiera 1,9 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

3. Jak stosować lek Coldrex Junior C

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci w wieku 6 do 12 lat

1 saszetka co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie potrzeby dodać zimnej wody lub dosłodzić.

- Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana.
- Nie stosować częściej niż co 4 godziny.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex Junior C

W przypadku zażycia więcej niż 4 saszetek leku w ciągu 24 godzin należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex Junior C

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Coldrex Junior C może powodować działania niepożądane.

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,
- **ciężkiej reakcji skórnej** (ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)) objawiające się wysypką z krostami na całym ciele, nadżerkami w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwonymi plamkami na tułowie, często z pęcherzami po środku, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi,
- **problemów z oddychaniem**, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania **kwasu acetylosalicylowego** lub innych **niesterydowych leków przeciwzapalnych**,
- **sińców** lub **krwawienia** o nieznannej przyczynie,
- **utruty 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**. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności wątroby (na co mogą wskazywać zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wątroby).

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex Junior C może powodować także następujące działania niepożądane:

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

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

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 Junior C

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Junior C

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny, kwas askorbowy
- Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat cytrynowy PHS-163671, kurkumina (E100).

Jak wygląda lek Coldrex Junior C i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe zawiera 5 lub 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

Wytwórca

SmithKline Beecham S.A.,
Carretera de Ajalvir, km 2.500,
28806 Alcala de Henares,
Madryt
Hiszpania

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

Importer:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020

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