

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Coldrex MaxGrip

(1000 mg +10 mg + 40 mg)/ saszetkę, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coldrex MaxGrip
3. Jak stosować lek Coldrex MaxGrip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coldrex MaxGrip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Coldrex MaxGrip jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem).

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 MaxGrip

##### Kiedy nie stosować leku Coldrex MaxGrip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy 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 monoaminooksydazy (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.

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,
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol.

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

- ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej objawiającej się m.in.:
  - głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem,
  - mdłościami, wymiotami i (lub) utratą apetytu,
  - ogólnie złym samopoczuciem.

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

- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynauda (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,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej).

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 padaczkę), ryfampicynę (leki stosowane m.in. w gruźlicę), 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 łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

### **Dzieci**

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Coldrex MaxGrip 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 przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (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),
- 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 łaknienie, leków udroźniających 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.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza, zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go 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 MaxGrip na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Coldrex MaxGrip:**

- 1 saszetka zawiera 129,15 mg sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- 1 saszetka zawiera 3,73 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Coldrex MaxGrip**

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:**

Jedna saszetka leku Coldrex MaxGrip co 4 do 6 godzin. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

### **Sposób podawania**

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w ciepłej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy ciepłą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dolać zimnej wody lub dosłodzić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

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**

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 opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

### **Pominięcie zastosowania leku Coldrex MaxGrip**

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,
- 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 tułowiu, 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 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. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności 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 MaxGrip 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.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Coldrex MaxGrip mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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**

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**

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i kwas askorbowy (witamina C). Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodoru fenylefryny i 40 mg kwasu askorbowego.

Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, sodu cyklamian, sodu sacharyna, bezwodna krzemionka koloidalna, aromat cytrynowy, kurkumina (E100).

#### **Jak wygląda lek Coldrex MaxGrip i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać jasnożółtego proszku umieszczonego w saszetkach. Opakowanie zawiera 5 lub 10 saszetek.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

#### **Wytwórca:**

SmithKline Beecham S.A.  
Ctra. De Ajalvir, Km 2 500  
28806 Alcala de Henares  
Madrid  
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: luty 2020**

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