

## Coldrex Maxgrip Lemon, 10 plicuri, Perrigo

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10133/2017/01-04 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Coldrex MaxGrip Lemon pulbere pentru suspensie orală

Paracetamol/Acid ascorbic/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Coldrex MaxGrip Lemon și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex MaxGrip Lemon

3. Cum să luați Coldrex MaxGrip Lemon

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Coldrex MaxGrip Lemon

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex MaxGrip Lemon și pentru ce se utilizează

Coldrex MaxGrip Lemon este un medicament împotriva răcelii și gripei care conține trei substanțe

active:

- paracetamol care ameliorează durerea și reduce temperatura atunci când aveți febră;

- clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant care desfundă nasul și sinusurile și vă ajută să

respirați mai ușor;

- vitamina C (acidul ascorbic) înlocuiește vitamina C care se pierde în primele stadii de răceală și gripă.

Coldrex MaxGrip Lemon este un remediu folosit pentru ameliorarea simptomatică, pe termen scurt, a

gripei, stărilor febrile, frisoanelor și răcelilor comune, inclusiv a cefaleei, durerilor în gât, disconfortului și durerilor la nivelul membrelor, congestiei nazale, sinuzitei precum și durerii asociate acesteia.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex MaxGrip Lemon

Coldrex Maxgrip Lemon conține paracetamol.

Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

Nu luați Coldrex MaxGrip Lemon

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, acid ascorbic (vitamina

C) sau la oricare dintre celelalte componente ale Coldrex MaxGrip Lemon (vezi pct.

Informații

suplimentare);

2

- dacă aveți boli hepatice sau renale severe;

- dacă aveți tensiune arterială mare;

- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);

- dacă suferiți de o boală a inimii;

- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente (de exemplu antidepresive de tipul inhibitori de

monoaminoxidază-MAO, inclusiv o perioadă de 2 săptămâni de la oprirea tratamentului cu aceștia,

beta-blocante); (vezi pct. Folosirea altor medicamente),

- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide (conține zahăr);

Nu administrați copiilor cu vârsta sub 12 ani, cu excepția cazului în care medicul recomandă acest

lucru.

Atenționări și precauții

Cereți sfatul medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă suferiți de

vreuna din următoarele afecțiuni:

-dacă suferiți de boli de ficat sau de rinichi,

-dacă aveți greutatea sub cea normală sau sunteți subnutrit,

-dacă consumați regulat alcool etilic.

Este posibil să fie necesar să evitați utilizarea acestui medicament sau să limitați cantitatea de

paracetamol pe care o luați.

Cereți sfatul medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă suferiți de

vreuna din următoarele afecțiuni:

- boală renală sau hepatică. Antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului,

- infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice.

Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vomă; pierderea poftei de mâncare.

Contactați medicul imediat dacă aveți o combinație a acestor simptome.

-glaucom cu unghi închis (tensiune crescută la nivelul ochilor),

-feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor),

-mărirea volumului prostatei sau dificultăți de urinare,

-hipertensiune arterială, boli ale inimii, afecțiuni ale vaselor de sânge (de exemplu sindromul Raynaud, care se poate manifesta sub formă de dureri la nivelul degetelor ca răspuns la frig sau stres),diabet zaharat, hipertiroidism.

-sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Nu se recomandă asocierea cu alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente

decongestionante (medicamente pentru ameliorarea congestiei, a nasului înfundat) sau alte tratamente

pentru tuse, răceală sau gripă.

Este necesară prudență la vârstnici și la pacienții hipertensivi deoarece fenilefrina poate crește

tensiunea arterială.

Riscul hepatotoxicității paracetamolului este mai mare în caz de afectare hepatică pre-existentă sau

când sunt asociate alte medicamente cu potențial hepatotoxic sau alcool.

Dacă simptomele de răceală persistă mai mult de 3 zile adresați-vă medicului.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă puteți lua acest medicament.

Coldrex MaxGrip Lemon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Coldrex MaxGrip Lemon

- împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol;

3

- împreună cu alte medicamente decongestionante sau pentru ameliorarea tusei, gripei sau răcelii sau

nasului înfundat;

- împreună cu medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite hipnotice și medicamente antiepileptice (printre altele primidonă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și

rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei), sunătoare; același lucru este valabil și pentru abuzul

de alcool etilic;

- dacă sunteți în tratament cu antidepressive triciclice (amitriptilina) sau de tipul inhibitori de monoaminoxidază IMAO sau beta-blocante folosite în tratamentul problemelor cardiace și a hipertensiunii arteriale (inclusiv debrisochina, guanetidina, rezerpina, metildopa).

De asemenea, înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului

- dacă luați digoxină sau medicamente similare pentru boli ale inimii;

- dacă luați medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;

- dacă luați warfarină, alte cumarine sau alte medicamente pentru subțierea sângelui (folosite

împotriva coagulării sângelui, anticoagulante);

- dacă luați metoclopramidă și domperidonă (stimulează motilitatea stomacului și a intestinului subțire

și au efecte împotriva vărsăturilor);

- dacă luați colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari pentru a trata valorile mari ale colesterolului

din sânge);

- dacă luați medicamente pentru controlul presiunii sângelui, cum ar fi beta-blocante;

- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepressivele triciclice (amitriptilina);

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Dacă urmează să vi se facă analize spuneți medicului că urmați tratament cu Coldrex MaxGrip Lemon

deoarece paracetamolul poate influența rezultatele analizelor. Paracetamolul poate influența valorile

uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin

metode oxidative (valori fals scăzute).

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Coldrex MaxGrip Lemon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în

care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest produs poate cauza amețea. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectați de

amețea în timpul tratamentului cu acest medicament.

Coldrex MaxGrip Lemon conține zahăr. Un plic conține 3,725 zahăr. Dacă medicul dumneavoastră

v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua

acest medicament.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să luați Coldrex MaxGrip Lemon

Pentru administrare orală.

Goliți conținutul unui plic într-o cană, adăugați apă fierbinte și amestecați bine. Adăugați apă rece

dacă este necesar. Adăugați zahăr sau miere, după preferință. Coldrex MaxGrip Lemon se înghite ca o

băutură caldă.

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4 sau 6 ore, la nevoie. Nu luați mai mult de 4 plicuri în 24

de ore.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Luați întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru a vă ameliora simptomele.

4

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile.

Nu administrați Coldrex MaxGrip Lemon copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani, decât în cazul în care

medicul consideră acest lucru necesar.

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, cereți sfatul medicului.

Dacă ați luat mai mult Coldrex MaxGrip Lemon decât trebuie

Solicitați imediat consult medical chiar dacă nu aveți niciun simptom și explicați-i exact cât de mult ați

luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de leziuni hepatice datorită întârzierii instituirii tratamentului.

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat. Simptomele supradozajului constau în tulburări hepatice, gastro-intestinale, reacții alergice, dureri de cap, agitație, palpitații și creșterea tensiunii arteriale.

Dacă ați uitat să luați o doză de Coldrex MaxGrip Lemon

Luați o doză atunci când vă amintiți. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați două doze o dată pentru doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte rare includ:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
- afecțiuni ale ficatului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Reacțiile adverse rare pot include:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii;
- creșterea tensiunii la nivelul ochilor,
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații);
- dificultăți de urinare (retenție urinară).

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- creșterea tensiunii arteriale,
- dureri de cap (cefalee);
- senzație de amețeală;

5

- incapacitate de a dormi (insomnie),
- nervozitate;
- vărsături;
- diaree.

Încetați să mai luați Coldrex MaxGrip Lemon și consultați medicul dacă observați următoarele reacții

adverse care sunt rare:

- iritație a pielii, descuamare sau ulcere bucale;
- pierderea vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor. Această reacție este foarte rară dar apare la persoanele care au glaucom.
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dificultate la urinare. Această reacție poate apare la bărbații care au prostata mărită.
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament;
- reacții alergice cum ar fi iritații ale pielii sau mâncărimi, însoțite uneori de probleme respiratorii sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau a feței;
- puls al inimii neobișnuit de rapid sau o senzație neobișnuită de bătăi rapide ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coldrex MaxGrip Lemon

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coldrex MaxGrip Lemon

- Substanțele active sunt paracetamolul, clorhidratul de fenilefrină și acidul ascorbic.

Fiecare

plic cu pulbere pentru suspensie orală conține paracetamol 1000 mg, clorhidrat de fenilefrină 10

mg și acid ascorbic (vitamina C) 40 mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, acid citric anhidru, citrat de sodiu, amidon de porumb, aromă de lămâie, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și curcumină (E 100).

6

Cum arată Coldrex MaxGrip Lemon și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare galben pai, cu miros și gust de lămâie.

Ambalaj

Cutie cu 5 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 6,427 g pulbere orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 6,427 g pulbere orală

Cutie cu 8 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 6,427 g pulbere orală

Cutie cu 14 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 6,427 g pulbere orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hipocrate 2000 S.R.L.

Str. Prahova, nr. 6A, Sector 1

București, România

Fabricanții

SMITHKLINE BEECHAM S.A

Carretera de Ajalvir, Km 2,500 - 28806

Alcala de Henares, Madrid, Spania

WRAFTON LABORATORIES LIMITED

Exeter Road, Wrafton, Braunton

Devon EX33 2DL, Marea Britanie

OMEGA PHARMA INTERNATIONAL NV

Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2020.