

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol pulbere pentru soluție orală**
Paracetamol/Acid ascorbic/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 Fructe de pădure & Mentol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
3. Cum să luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol și pentru ce se utilizează

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol ameliorează pe termen scurt simptomele de răceală și gripă incluzând durere de cap, febră, durere în gât, dureri generalizate, congestie nazală, sinuzită și durerile asociate acesteia.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține paracetamol, fenilefrină și acid ascorbic (vitamina C):

- Paracetamolul are efect împotriva durerii și ajută de asemenea la scăderea temperaturii dacă aveți febră.
- Clorhidratul de fenilefrină este decongestionant simpatomimetic care vă desfundă nasul și sinusurile și vă ajută să respirați mai ușor.
- Vitamina C (acidul ascorbic) înlocuiește cantitatea de vitamina C care se poate pierde când aveți o infecție virală de tipul răcelii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține paracetamol.

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

Nu luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, fenilefrină, acid ascorbic sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți tensiune arterială mare,
- dacă aveți boli hepatice sau renale severe
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism),
- dacă aveți o boală a inimii,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor),
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (tensiune crescută la nivelul ochilor),
- dacă urmați tratament cu antidepressive triciclice sau inhibitori de monoaminooxidază-IMAO (inclusiv o perioadă de 2 săptămâni de la oprirea tratamentului cu aceștia) sau dacă urmați tratament cu beta blocante (vezi pct. Coldrex Honey & Lemon împreună cu alte medicamente).
- dacă sunteți în tratament cu alte decongestionante simpatomimetice.
- aveți intoleranță la unele categorii de glucide (conține zahăr)
- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau pentru a vă ajuta să dormiți.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 16 ani.

Atenționări și precauții

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Înainte să utilizați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de ficat sau de rinichi,
- dacă aveți greutatea corporală sub cea normală sau sunteți subnutrit,
- dacă sunteți consumator cronic de alcool etilic.

S-ar putea să fie necesar să opriți utilizarea acestui medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o luați.

Adresați-vă medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă suferiți de vreuna din următoarele afecțiuni:

- mărirea volumului prostatei sau dificultăți de urinare,
- tensiune arterială mare,
- 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,
- 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: dificultate în respirație, respirație rapidă, greață, vărsături; pierderea poftei de mâncare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o combinație a acestor simptome.
- glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor),
- feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor),
- sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului pentru recomandări în cazul în care suferiți de boli ale ficatului, incluzând hepatită virală sau alcoolism, deoarece în acest caz medicamentul poate fi mai toxic pentru dumneavoastră.

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, incluzând hepatita virală sau când sunt asociate alte medicamente cu potențial hepatotoxic sau alcool.

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

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă puteți lua acest medicament.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, chiar medicamente eliberate fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau medicamente care vă ajută să dormiți (datorită conținutului în fenilefrină, care poate determina insomnie).

În mod special discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- dacă luați antidepresive triciclice (amitriptilina);
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni medicamente pentru tratamentul depresiei cunoscute ca IMAO;
- dacă luați beta blocante, utilizate pentru tratarea problemelor cardiace și a tensiunii arteriale mari (inclusiv debrisochina, guanetidina, rezerpina, metildopa).

În acest caz nu trebuie să utilizați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol.

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

- luați warfarină (utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) sau medicamente similare;
- luați metoclopramidă și domperidonă (stimulează motilitatea stomacului și intestinului subțire și au efecte împotriva vărsăturilor);
- luați digoxină sau medicamente similare pentru boli ale inimii;
- luați medicamente pentru controlul tensiunii arteriale, cum sunt beta-blocantele;
- luați medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepresivele triciclice (amitriptilină);
- luați colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- luați medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;
- luați probenecid, deoarece este posibil să fie necesară reducerea dozei de Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol;
- luați medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu, ergotamină și metisergidă)
- 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.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor medicamente care conțin paracetamol, medicamente decongestionante sau alte tratamente pentru tuse, răceală sau gripă.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Dacă urmează să vi se facă analize spuneți medicului că urmați tratament cu Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol deoarece paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă este necesar, Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scad/scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectați de amețală în timpul tratamentului cu acest medicament.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține 5 g de zaharoză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. 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.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține 80 mg aspartam per plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține galben amurg (E 110) și carmoisină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține 117 mg de sodiu per plic (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă). Această cantitate este echivalentă cu 6% din doza zilnică recomandată pentru un adult.

3. Cum să luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Goliți conținutul plicului într-o cană și umpleți pe jumătate cu apă foarte fierbinte. Amestecați bine.

Adăugați apă rece dacă este necesar

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

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

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste:

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități.

A nu se lua mai des de o dată la 4 ore. A nu se lua mai mult de 4 plicuri pe zi.

A nu se depăși doza recomandată.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Nu administrați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă unui medic.

Dacă uitați să luați o doză de Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Luați o doză de îndată ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră 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 riscul de afectare hepatică gravă întârziată. 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 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 pacient din 10
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

Reacțiile adverse rare pot include:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii,
- creșterea tensiunii la nivelul ochilor,
- dificultăți de urinare (retenție urinară),
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații),
- alergii (care nu includ angioedem),
- reacții de hipersensibilitate, urticarie, dermatită alergică.

Reacțiile 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,
- urină tulbură,
- reacții cutanate grave. Necroză epidermică toxică (NET), dermatită indusă de medicamente, sindromul Stevens-Johnson (SJS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA).
- reacții de hipersensibilitate cutanate care includ erupții cutanate tranzitorii, prurit, transpirații, purpura, urticarie și angioedem.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- creșterea tensiunii arteriale,
- dureri de cap (cefalee),
- senzație de amețală,
- incapacitate de a dormi (insomnie),
- nervozitate,
- vărsături, greață,
- diaree.

Încetați să mai luați Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol și adresați-vă imediat medicului 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 posibil să apară la persoanele care au glaucom.

- vânătaie inexplicabilă sau sângerare neașteptată,
- dificultate la urinare. Această reacție poate apărea la bărbații care au prostata mărită.

- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat acid acetilsalicilic 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
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

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

5. Cum se păstrează Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°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 Fructe de pădure & Mentol

- Substanțele active sunt paracetamol 1000 mg, acid ascorbic (vitamina C) 70 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.
- Celelalte componente sunt zaharoză, citratul de sodiu anhidru, acidul tartric, aspartam (E 951), aromă de fructe de pădure și mentol, colorant Euroblend Blackcurrant (conține galben amurg (E 110), carmoisină (E 122) și verde S (E 142)).

Cum arată Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare roz pal cu aromă de mentol și fructe.

Ambalaje

Cutie cu 5 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMEA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală
Cutie cu 8 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMEA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală
Cutie cu 10 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMEA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală
Cutie cu 14 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMEA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Perrigo Romania SRL

Str. Av. Popișteanu, nr. 54A, Expo Business Park, clădirea 2, unitatea 3, etj 4,
Sector 1, București,
România

Fabricanții

SMITHKLINE BEECHAM S.A.

Carretera de Ajalvir, km. 2500

28806 Alcalá 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 aprobat în August 2021.