Упатство за пациентот

COLDREX/КОЛДРЕКС ТАБЛЕТИ

Заштитено име, јачина на лекот, фармацевтска форма:

COLDREX, 500мг/ 25мг/ 5мг/ 20мг/ 30мг, таблети

INN парацетамол, кофеин, фенилефрин, терпин, аскорбинска киселина

Внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, лекот треба да се употребува претпазливо, со цел да се постигнат најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Доколку симптомите се влошат, или доколку нема подобрување по 2-3 дена, веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
- Доколку некоја од несаканите реакции стане сериозна, или доколку забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Колдрекс и за што се употребува;
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот;
3. Како се употребува Колдрекс;
4. Можни несакани дејства;
5. Чување на Колдрекс;
6. Дополнителни информации.

Производител:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd,Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирска

SmithKline Beecham S.A, Ctra. De Ajalvir, KM.2500, Alcala de Henares, 28806 Мадрид, Шпанија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:

GlaxoSmithKline. Exp. Ltd London, UK – Претставништво Скопје, Република Северна Македонија; ул. Антон Попов 1/4 мезанин, 1000 Скопје; тел. 02 3298 766

1. Што претставува Колдрекс и за што се употребува

Лекот Колдрекс е наменет за ублажување на симптомите на настинка и грип кај возрасни и деца постари од 12 години.

Лекот содржи 5 активни супстанци:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Парацетамол - кој ја ублажува болката и ја намалува зголемената телесна температура кога имате треска;
- Фенилефрин хидрохлорид - деконгестив кој го отпушува носот и го олеснува дишењето;
- Кофеин - благ стимулант;
- Терпин монохидрат- експекторанс (го олеснува искашлувањето);
- Аскорбинска киселина (витамин Ц) – се додава да го надополни витаминот Ц, кој вообичаено се губи во почетните фази на грип и настинка.

Обратете се кај својот лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после 2-3 дена.

2. Што треба да знаете пред да употребите Колдрекс

Колдрекс содржи парацетамол.
Не го користете овој лек доколку земате било кој друг лек кој содржи парацетамол (вклучувајќи и оние кои се издаваат на лекарски рецепт или без лекарски рецепт). Земање на парацетамол во дози повисоки од препорачаните може да предизвика сериозно оштетување на црниот дроб.

Лекот Колдрекс содржи деконгестив. Не земајте го овој лек доколку земате било кои други лекови за отпушување на носот или за настинка и грип.

Колдрекс не смее да се користи доколку:

- сте алергични (пречувствителни) на парацетамол, фенилефрин хидрохлорид, кофеин, терпин монохидрат, витамин Ц или на некоја од другите помошни состојки кои се составен дел од лекот (види дел 6);
- имате заболување на црниот дроб или сериозни нарушувања на функцијата на бубрезите;
- имате зголемена активност на тироидната жлезда, дијабет или имате висок крвен притисок или доколку имате срцеви заболувања, глауком на зтворениот агол или феохромацитом (тумор на надбубрежната жлезда) ;
- земате трициклични антидепресиви (на пример имипрамин или амитриптилин), бета-блокатори (лекови кои се користат за лекување на срцеви заболувања или висок крвен притисок) или ако користите или сте користеле антидепресиви од групата инхибитори на моноаминооксидаза во тек на минатите две недели.

Предупредување и мерки на претпазливост

Колдрекс таблетите не се наменети за долготрајна употреба.
Консултирајте го Вашиот лекар пред употреба на овој лек доколку:

- имате заболување на крвните садови, познато под името Рејнов феномен (може да се манифестира како болка во прстите на рацете или нозете како реакција на ладно или стрес);
- Имате проблем со простата или мокрењето;
- Имате заболување со срцето и крвните садови;
- Имате проблем со неухранетост или потхранетост или ако хронично консумирате алкохол;

- Имате сериозна инфекција (сепса) со оглед на тоа дека ова може да го зголеми ризикот за метаболна ацидоза.

Знаците на метаболна ацидоза вклучуваат:
- Длабоко, забрзано, отежнато дишење
- Мачнини, повраќање
- Губење на апетит

Веднаш обратете се кај својот лекар доколку добиете комбинација од овие симптоми.

Не употребувајте Колдрекс истовремено со други лекови за третман на настинка и грип, деконгестиви (лекови кое се користат за намалување на назална конгестија и запушеност на носот), средства за смалување на аптетит или психостимуланси на база на амфетамин, лекови кои содржат парацетамол и антихипертензиви.
Не треба да се зема поголема доза од препорачаната.
Ризикот од предозирање е поголем кај пациенти кои имаат алкохолна болест на црниот дроб без цироза.

Употреба со други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате, или до неодамна сте земале некои други лекови.
Не го користете лекот Колдрекс во исто време со кога користите и други лекови за настинка или деконгестиви, ниту со други лекови кои содржат парацетамол.

Пред да започнете со употреба на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт доколку земате метоклопрамид или домперидон (кои се користат за третман на мачнина или повраќање), холестирамин (кој се користи за намалување на нивото на холестерол во крвта), лекови за зголемување или намалување на апетит, ергот алкалоиди (на пример ерготамин или метилсергид), дигоксин (или други лекови кои се користат во терапија на срцеви заболувања), или земате лекови за разредување на крвта, на пример варфарин и треба долго време секојдневно да земате лекови против болка консултирајте лекар заради можен ризик од крварење. Можна е повремена примена на лекот Колдрекс истовремено со антикоагуланти.

Не смеете да го земате лекот Колдрекс доколку земате лекови за терапија на депресија (на пример трицикличните анти-депресиви како што е амитриптилин), бета-блокатори или сте користеле антидепресиви од групата на инхибитори на моноаминооксидаза во тек на изминатите две недели.

Употреба на Колдрекс со алкохол

Хронична употреба на алкохол го зголемува ризикот за оштетување на црниот дроб кај пациент кои користат парацетамол.

Употреба на Колдрекс во период на бременост или доење.

Не се препорачува примена на лекот во тек на бременост, поради зголемување ризик за спонтан абортус заради присуството на кофеин.
Лекот не треба да се применува во период на доење без претходна консултација со лекар.

Влијаније врз способноста за возење и способноста за ракување со машини.

Употреба на овој лек може да предизвика вртоглавица. Доколку почувствувате вртоглавица, немојте да возите, ниту да управувате со машини.

Важни информации за некои состојки на Колдрекс.

Колдрекс ја содржи помошната состојка (боја) Eurocol Sunset Yellow (E110), која може да предизвика алергиски реакции.
Лекот содржи кофеин. Избегнувајте претерана употреба на пијалоци кои содржат кофеин (на пример кафе, чај, газирани пијалоци кои содржат кофеин).

3. Како се употребува Колдрекс

Секогаш земајте го овој лек како што е наведено во упатството или како што Ви појаснил Вашиот доктор или фармацевт. Доколку не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца постари од 12 години

1 – 2 таблети може да се земат најмногу 4 пати дневно
Не смее да се земат повеќе од 8 таблети во тек на 24 саати
Не смее да се земат во интервал пократок од 4 саати.
Да не се надминува препорачаната доза.

Лекот не смее да се зема подолго од 7 дена, без претходен медицински совет.

Деца под 12 годишна возраст.
Не се препорачува употреба кај деца под 12 годишна возраст.
Ако симптомите на болеста продолжат и по земање на терапија, обратете се кај Вашиот лекар.

Доколку сте земале поголема доза на Колдрекс од потребната

Во случај на предозирање, дури и ако се чувствувате добро, потребно е да побарате итен медицински совет.
Земање парацетамол во доза поголема од препорачаната може да предизвика оштетување на црниот дроб.

Доколку сте заборавиле да земете Колдрекс

Земете таблета веднаш штом се сетите. Возрасни и деца постари од 12 години не смеат да земаат повеќе од 8 таблети во тек на 24 часа.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, таблетите Колдрекс може да предизвикаат несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Можните несакани дејства вклучуваат: главоболка, вртоглавица, нервоза, раздразливост, вознемиреност, немир, проблеми со спиењето, зголемен крвен притисок, мачнина, жолта пребоеност на кожата и очите, повраќање и пролив.

BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Престанете со употреба на лекот и веднаш известете го Вашиот доктор, доколку Ви се појават некои од следниве несакани дејства, кои се ретки:

- алергиски реакции, како на пример кожен осип или јадеж, понекогаш придружен со оток на усните, јазикот, грлото или лицето, или потешкотии при дишењето;
- кожен осип, лупење на кожата, или улцерации (чиреви) во устата;
- потешкотии при дишењето при претходна употреба на аспирин или нестероидни антиинфламаторни лекови, како што е ибупрофен и при тоа слични симптоми се јавиле и при употреба на овој лек;
- мидријаза;
- невообичаени модринки или крвавење;
- тромбоцитопенија (недостаток на тромбоцити), агранулоцитоза (недостаток на гранулоцити);
- губење на видот, кој може да биде последица од зголемен очен притисок (поверојатно кај пациенти со глауком);
- невообичаено забрзан пулс или чувство на неправилно отчукување на срцето;
- функционално оштетување на црниот дроб;
- проблеми при мокрење (поверојатно кај пациенти со зголемена простата);

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, веднаш треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и оние несакани реакции кои не се споменати во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува лекот

Рок на употреба
Да не се употребува по датата на истекување на рокот означена на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, заштитено од влага.
Да се чува вон дофат на деца.
Неупотребените лекови не смеат да се фрлат со канализација или со другиот комунален отпад. Со овие мерки придонесувате за заштита на животната средина.

6. Дополнителни информации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Што содржи Колдрекс.
Активни состојки: 500 мг парацетамол, 25 мг кофеин, 5 мг фенилефрин-хидрохлорид, 20 мг терпин монохидрат, 30 мг аскорбинска киселина.
Помошни состојки: пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, талк, стеаринска киселина, поливидон, калиум сорбат, натриум лаурил сулфат, Eurocol Sunset Yellow E110.

Како изгледаат таблетите Колдрекс и содржина на пакувањето.
Долгнавести, биконвексни, двослојни таблети, по боја розови и бели. На розовиот слој втисната е ознака “Coldrex”.

Пакувањето содржи 12 таблети.

Носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

GlaxoSmithKline Export Limited London, Велика Британија

Претстваништво Скопје, ул. Антон Попов бр.1/влез 4/мезанин

Р. Македонија, тел. +389 2 3298 766

Начин на издавање:
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт.

Број на решението и датум:
11-448/7 од 21.06.2017 година

Последна ревизија на упатството:
Март 2020