

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Coldrex tablettá

paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, aszkorbinsav (C-vitamin), koffein, terpin-hidrá

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül sem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coldrex tablettá szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coldrex tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Coldrex tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coldrex tablettá felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők számára a megfázás és az influenza tüneteinek, mint például láz, fejfájás, torokfájás, végtagfájdalom, orrfolyás, orrdugulás, valamint az orrmelléküreg-gyulladás (szinusztisz) és a vele járó fájdalom rövid távú enyhítésére javallott.

A Coldrex tablettá paracetamolt, fenilefrin-hidrokloridot, koffeint, terpin-hidrátot és aszkorbinsavat (C-vitamint) tartalmaz.

- a **paracetamol** fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik,
- a **fenilefrin-hidroklorid** egy szimpatomimetikum, mely szabaddá teszi a náthásan eldugult orrot és orrmelléküregeket, így könnyíti a légzést,
- a **koffein** segít a megfázással járó levertség leküzdésében,
- a **terpin-hidrá** köptető hatású,
- a **C-vitamin** (aszorbinsav) a megfázás és influenza során fellépő természetes C-vitamin-vesztés pótlásában segít, ezáltal hozzájárul a szervezet fokozott C-vitamin igényének fedezéséhez.

A különböző panaszok enyhítésére Önnek nem kell több, különféle gyógyszert bevennie, azokat a Coldrex tablettá egyszerre enyhíti:

- csökkenti a lázat,
- csillapítja a fejfájást és az izomfájdalmakat,
- megszünteti az orrdugulást, és segít az orrmelléküregek szabaddá tételében,
- enyhíti a torokfájást.

#### 2. Tudnivalók a Coldrex tablettá szedése előtt

A Coldrex tablettá **paracetamolt** és az **orrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.



**Ezért ne alkalmazza egyéb paracetamoltartalmú, köhögés vagy megfázás, influenza és orrdugulás kezelésére szolgáló más készítményekkel együtt!**

### Ne szedje a Coldrex tablettát

- ha **allergiás** a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, az aszkorbinsavra, a koffeinre, a terpin-hidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha triciklusos antidepresszánsokat, béta-blokkolókat vagy más vérnyomáscsökkentő szereket szed.
- ha **depressziója kezelésére** jelenleg is úgynevezett monoamin-oxidáz-gátló (MAO-gátló) gyógyszereket szed, vagy ezek szedését az elmúlt két héten belül hagyta abba.
- szimpatomimetikumok (orrdugulás elleni szerek, étvágycsökkentők, amfetaminszerű élénkítő szerek) szedése esetén.
- ha **pajzsmirigy-túlműködése** van.
- ha **szívbetegségben** szenved.
- ha **szív-ér rendszeri betegsége** van.
- ha **magas a vérnyomása**.
- ha **cukorbeteg**.
- **12 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére a Coldrex tablettát nem alkalmazható.**

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### Paracetamol tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Coldrex tablettát alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- **máj- vagy vesebetegsége** van. **Májbetegségben** nagyobb a túladagolás veszélye.
- sovány vagy alultáplált.
- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

Előfordulhat, hogy egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

A Coldrex tablettát alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Ön **súlyos fertőzésben** szenved, mivel ez növelheti a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullet (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek Önnél!
- **glaukómája** (a szem belnyomásának kóros fokozódása) van.
- **feokromocitómája** (mellékvese-daganat) van.
- **prostataproblémája** vagy **vizeletürítési nehézsége** van.
- **érbetegsége** van (például Raynaud-kór: a kéz- és lábujjakon hideg- vagy stresszhatásra jelentkező reakció).

Fontos, hogy a Coldrex tablettát NE szedje más paracetamoltartalmú készítményekkel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy betegtájékoztatójában!

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert.

#### Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

### **Egyéb gyógyszerek és a Coldrex tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- metoklopramidot vagy domperidont (ezek a szerek **hányinger/hányás ellen** használatosak) szed.
- magas **koleszterinszint kezelésére** szolgáló kolesztiramint szed.
- warfarin vagy más **véralvadásgátló** gyógyszerek.
- **depresszió kezelésére** szolgáló gyógyszerek, például triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin) vagy monoamin-oxidáz-gátlók (pl. moklobemid, szelegilin).
- **magas vérnyomás** kezelésére szolgáló ún. béta-blokkoló gyógyszerek.
- **szívbetegség kezelésére** való digoxin, vagy hasonló készítmények.
- **étvágycsökkentő** vagy **-fokozó gyógyszerek**.

### **A Coldrex tabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Ez a készítmény koffeint tartalmaz. A készítmény szedése alatt kerülje a magas koffeintartalmú italok (kávé, tea és egyes üdítőitalok) egyidejű fogyasztását. A túl magas koffeinbevitel alvási nehézséget, remegést és mellkasi diszkomfortérzést (szívdobogásérzés) okozhat.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a készítmény orvosi javaslat nélkül terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Coldrex tabletta szédülést okozhat. Amennyiben ilyen tünetet észlel, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

### **A Coldrex tabletta Sunset Yellow festéket (E 110) tartalmaz**

Ez a gyógyszer segédanyagként Sunset Yellow színezőfestéket (E 110) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Coldrex tablettát?**

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Mindig a legkisebb hatásos adagot alkalmazza a tünetek enyhítésére.

4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

### A készítmény ajánlott adagja

#### **65 kg feletti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1-2 tabletta. 24 órán belül 8 tablettánál többet ne vegyen be.

Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

**43-65 kg közötti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 6 tablettánál többet ne vegyen be.  
Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

**33-43 kg közötti serdülők:**

6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 4 tablettánál többet ne vegyen be.  
Két adag alkalmazása között minimum 6 órának el kell telnie.

**12 év alatti gyermekek:**

A készítmény alkalmazása - koffein-tartalma miatt - 12 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt (lásd „Ne szedje a Coldrex tablettát”).

Alkalmazásának időtartama ne haladja meg a 7 napot.

Ha a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, hagyja abba a Coldrex tablettát alkalmazását, és keresse fel kezelőorvosát. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát vízzel nyelje le.

**Ha az előírtnál több Coldrex tablettát vett be**

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! Ha az előírtnál több Coldrex tablettát vett be, **forduljon mihamarabb orvoshoz** még akkor is, ha nem érzi rosszul magát. Ha valaki túl sok paracetamolt vesz be, fennáll a veszélye egy későbbi, súlyos májkárosodás kialakulásának, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet.

**Ha elfelejtette bevenni a Coldrex tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4 óránként egy adagnál többet ne vegyen be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása közben a következő **gyakori mellékhatásokat** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) tapasztalhatja:

- fejfájás, szédülés, idegesség, álmatlanság.
- vérnyomás-emelkedés.
- hányinger, hányás.

Az alábbi **ritka mellékhatások** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- tág pupillák, hirtelen látásromlás, amely a kórosan magas szemnyomás következménye lehet. Ez a reakció főként glaukómás (zöld hályog) betegeknél fordulhat elő.
- szívverése szokatlanul gyors, szívdobogásérzés.
- allergiás reakciók (pl. kiütés, csalánkiütés, allergiás bőrgyulladás).
- fájdalmas vizeletürítés, vizelet-visszatartás, ez főként azoknál a férfiaknál jelentkezhet, akiknek prosztatamegnagyobbodásuk van.

Az alábbi **nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) fordulhatnak elő. **Ha ezeket tapasztalja, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához:**

- tisztázatlan eredetű véraláfutások vagy vérzések, melyek a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia) miatt jelentkezhetnek.
- májműködési zavar.
- súlyos bőrreakciók (Stevens–Johnson-szindróma).
- mellkasi szorító érzés, kapkodó légzés, kiütés és ájulások roszullét (anafilaxiás reakció - az egész szervezetre kiterjedő súlyos, azonnali túlérzékenységi reakció).
- olyan allergiás reakció, mint például bőrkiütés vagy viszketés, amely néha légzési problémával jár, vagy az ajkak, a nyelv, a torok vagy az arc duzzanata.
- légzési nehézség, amely acetilszalicilsavtartalmú, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer szedésekor korábban már jelentkezett, és hasonló reakciót észlel a Coldrex tabletták alkalmazása közben.

Az alábbi mellékhatások előfordulásának **gyakorisága nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- idegesség, szédülés.

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Coldrex tablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Coldrex tabletták?

- A készítmény **hatóanyagai** a paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, koffein, terpin-hidrát és aszkorbinsav (C-vitamin). Minden tabletták 500 mg paracetamolt, 5 mg fenilefrin-hidrokloridot, 25 mg koffeint, 20 mg terpin-hidrátot és 30 mg aszkorbinsavat tartalmaz.
- **Egyéb összetevők:** kálium-szorbát, nátrium-lauril-szulfát, povidon, sztearinsav, talkum, hidegen duzzadó keményítő, kukoricakeményítő, Eurocol sunset yellow (E 110).

### Milyen a Coldrex tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Narancssárga/fehér színű, kétrétegű, ovális, domború felületű, metszett élű tabletták, egyik oldalán „Coldrex” jelzéssel van ellátva.

12 db, ill. 24 db tableta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.  
12 db, 16 db, ill. 24 db tableta fehér, átlátszatlan PVC//Al buboréksomagolásban és papír//PVC  
összepatrintható tárcában.  
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Omega Pharma Hungary Kft.  
1138 Budapest  
Madarász Viktor u. 47-49.

#### Gyártó:

Wrafton Laboratories Limited,  
Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL,  
Egyesült Királyság

vagy

Omega Pharma International NV,  
Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgium

OGYI-T-1714/01	(12× - buboréksomagolásban és dobozban)
OGYI-T-1714/02	(24× - buboréksomagolásban és dobozban)
OGYI-T-1714/03	(12× - buboréksomagolásban és tárcában)
OGYI-T-1714/04	(16× - buboréksomagolásban és tárcában)
OGYI-T-1714/05	(24× - buboréksomagolásban és tárcában)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március.**