

sp. zn. sukls146754/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

COLDREX JUNIOR CITRON 300 mg/5 mg/20 mg prášek pro perorální roztok

paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat dítěti, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Coldrex Junior citron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coldrex Junior citron dítěti podávat
3. Jak se přípravek Coldrex Junior citron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Coldrex Junior citron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Coldrex Junior citron a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který je lékem proti bolesti (analgetikum) a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Kyselinu askorbovou (vitamin C), která je běžnou složkou přípravků na nachlazení a chřipku. Pomáhá nahradit vitamin C, k jehož úbytku může dojít v počátečních stádiích nachlazení a chřipky.
- Fenylefrin-hydrochlorid, který snižuje překrvení nosní sliznice (dekongestant), používá se ke snížení otoku nosní sliznice a tím usnadňuje dýchání.

Tento léčivý přípravek se používá ke krátkodobé úlevě od příznaků nachlazení a chřipky včetně horečky a zimnice, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů, ucpaného nosu, zánětu vedlejších nosních dutin a s ním spojené bolesti a akutní rýmy.

Tento léčivý přípravek mohou užívat děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coldrex Junior citron dítěti podávat

Přípravek Coldrex Junior citron je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů (pokud by přípravek použil dospělý) uvádíme v celém textu i upozornění, která se týkají pouze dospělých pacientů.

Nepodávejte Coldrex Junior Citron dítěti jestliže:

- je alergické na paracetamol, fenylefrin, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- má závažně zvýšený krevní tlak;
- má závažně zvýšenou funkci štítné žlázy;
- má vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- má glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký nitrooční tlak; zelený zákal);
- má závažnou poruchu funkce jater;
- má akutní žloutenku (hepatitidu);
- užívá nebo během posledních 14 dnů užívalo antidepresiva zvaná inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako např. moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranylcypromin;
- užívá tricyklická antidepresiva, jako např. imipramin a amitriptylin;
- užívá beta-blokátory, jako např. acebutolol, bisoprolol, metoprolol, betaxolol;
- užívá jiné přípravky proti nachlazení, chřipce jako jsou dekongestanty nebo jiná sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

Upozornění a opatření

- **Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.**

Než začnete podávat tento léčivý přípravek dítěti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- má onemocnění jater nebo ledvin
- má Gilbertův syndrom (dědičná porucha metabolismu žlučového barviva projevující se jako žloutenka);
- má poruchu krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na ruce a nohou;
- užívá léky, které ovlivňují funkci jater;
- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo nedostatek glutathionu (antioxidant tvořící se v těle a odvádějící škodlivé látky z těla);
- má poruchu, která způsobuje, že červené krvinky jsou ničeny rychleji, než je rychlost jejich tvorby (hemolytická anemie);
- je dehydratováno;
- trpí chronickou podvýživou;
- má potíže s močením, projevující se zadržováním moči;
- má průduškové astma a současně je přecitlivělá na kyselinu acetylsalicylovou;
- již užívá jiné přípravky obsahující paracetamol;
- již užívá jiné přípravky obsahující dekongestiva (např. fenylefrin);
- má onemocnění srdce a cév;

- plánujete vyšetření moči, protože užívání tohoto léku může ovlivnit výsledky vyšetření.

S lékařem se také poraďte v následujících případech:

- při chronickém alkoholismu;
- při zvětšené prostatě.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let.

Další léčivé přípravky a Coldrex Junior Citron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

- Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádný jiný přípravek s obsahem paracetamolu.

Pokud dítě používá některý z následujících léků, poraďte se před podáním tohoto přípravku s lékařem, protože účinky přípravku Coldrex Junior Citron a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat:

- Probenecid, který se používá k léčbě dny;
- Léky k léčbě vysokého cholesterolu, jako je cholestyramin;
- Léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- Léky užívané na ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin;
- Antibiotikum chloramfenikol;
- Zidovudin, lék používaný k léčbě infekcí HIV a AIDS;
- Léky k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin;
- Léky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital nebo lamotrigin;
- Kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- Léky k léčbě srdečních nebo oběhových potíží nebo ke snížení krevního tlaku, jako je digoxin, guanethidin, reserpin a methyldopa;
- Léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methylsergid;
- Jiné přípravky proti chřipce, nachlazení nebo ucpanému nosu obsahující fenylefrin nebo jiné sympatomimetické aminy;
- Další přípravky, které ovlivňují funkci jater;
- Flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek Coldrex Junior Citron s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud by přípravek užíval dospělý, nesmí jej užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu. Během užívání přípravku Coldrex Junior Citron se nesmí konzumovat alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Tento léčivý přípravek neužívejte během kojení bez porady s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit závratě. Pokud po užití tohoto léčivého přípravku pocítíte závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Coldrex Junior citron obsahuje sodík a sacharózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 56 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jednom sáčku. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1862 mg sacharózy a 3,325 mg glukózy v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete dítěti tento léčivý přípravek podávat.

3. Jak se přípravek Coldrex Junior citron užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro děti ve věku 6 až 12 let s minimální hmotností 20 kg je: 1 sáček každých 4 až 6 hodin podle potřeby. Nepodávejte dítěti více než 4 sáčky (4 dávky) během 24 hodin. Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami je třeba dodržovat.

Bez porady s lékařem nepodávejte Coldrex Junior citron dítěti déle než 3 dny.

Způsob podání

Vysypte obsah 1 sáčku do standardního hrnku. Naplňte hrnek pod okraj přibližně 125 ml horké, ale ne vroucí vody. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí. Přidejte studenou vodu a podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem. Teplý nápoj dejte dítěti vypít.

Dávka pro starší osoby a osoby s onemocněním jater nebo ledvin

Pokud jste starší pacient nebo máte onemocnění ledvin nebo jater, poraďte se před užíváním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem, protože možná budete potřebovat nižší dávku nebo delší interval mezi jednotlivými dávkami.

Děti mladší než 6 let a děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg:

Přípravek není určen dětem mladším než 6 let a dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Okamžitě se poradte s lékařem, pokud podáte dítěti příliš mnoho tohoto léku, i když se dítě cítí dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné nevratné poškození jater. Počáteční příznaky předávkování mohou zahrnovat bledou pokožku, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Jděte na nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) podat tento přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Pokud se u dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo se stane něco neobvyklého, **okamžitě přestaňte přípravek dítěti podávat a poradte se s lékařem nebo lékárníkem.**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, oteklé a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin a infekcím a mohou se projevit horečkou, bolestí v krku a vředy
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud se u dítěte již dříve vyskytly při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- Rozšířené zornice
- Rychlejší srdeční rytmus nebo bušení srdce
- Bolest břicha
- Průjem
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení
- Problémy s močením (zadržování moči) nebo bolest při močení
- Porucha funkce jater, selhání jater, odumření jaterních buněk, žloutenka
- Zvýšený krevní tlak
- Otoky

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Závažné kožní reakce s vyrážkou, puchýři a odlupováním kůže doprovázené postižením sliznic

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Coldrex Junior citron uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co tento přípravek obsahuje

Jeden sáček obsahuje léčivé látky: paracetamol (300 mg), kyselinu askorbovou (20 mg), fenylefrin-hydrochlorid (5 mg).

Dalšími složkami jsou: sacharóza, bezvodá kyselina citronová (E330), dihydrát natrium-citrátu (E331), sušený kukuřičný škrob, sodná sůl sacharinu, natrium cyklamát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, citronové aroma [obsahuje přírodní a přírodně identické aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, oxidovaný kukuřičný škrob (E 1450), butylhydroxyanisol (E 320)], práškový kurkumin 5% (obsahuje glukózu).

Jak tento přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Coldrex Junior Citron je bílý až světle žlutý prášek s citronovou vůní pro přípravu perorálního roztoku. Prášek je dodáván v sáčcích.

Tento léčivý přípravek je dostupný v baleních po 1, 3, 5, 10 nebo 12 sáčcích v krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.

Vídeňská 188/119d

Dolní Heršpice

619 00 Brno

Česká republika

e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

9. 8. 2022