

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Coldrex Maxgrip Lemon pulbere pentru suspensie orală Paracetamol/Acid ascorbic/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Coldrex Maxgrip Lemon, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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, congestiei nazale, sinuzitei precum și durerii și catarului nazal acut, asociate acesteia.

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI COLDREX MAXGRIP LEMON

Coldrex Maxgrip Lemon conține paracetamol.

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

Nu utilizați 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. 6);
- dacă aveți boli hepatice sau renale;

- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);
- dacă suferiți de o boală a inimii (boală cardiacă);
- 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);
- 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 medicamente pentru a vă ajuta să dormiți.

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

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

Aveți grijă deosebită când luați Coldrex Maxgrip Lemon

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 complet utilizarea acestui produs 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),
- probleme ale 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 însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată 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 adresați-vă medicului. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur că puteți lua acest medicament.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Coldrex Maxgrip Lemon

- împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol;
- împreună cu alte medicamente decongestionante sau pentru ameliorarea tusei, gripei, 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 monoaminooxidază IMAO sau beta-blocante folosite în tratamentul problemelor cardiace și a hipertensiunii arteriale (inclusiv debrisoquina, 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, anticoagulate);
- 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 și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, solicitați sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament, inclusiv Coldrex Maxgrip Lemon.

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.

Informații importante privind unele componente ale Coldrex Maxgrip Lemon

Coldrex Maxgrip Lemon conține zahăr. Un plic conține 3,7g 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.

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

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) și copiii cu vârsta peste 12 ani 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.

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

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

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 cereți sfatul medicului..

Coldrex Maxgrip Lemon se înghite ca o băutură caldă.

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

Adăugați apă rece dacă este necesar.

Adăugați apă sau miere, după preferință.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Coldrex Maxgrip Lemon

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 doctorului, 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 uitați să luați o doză de Coldrex Maxgrip Lemon

Luăți 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, Coldrex Maxgrip Lemon 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

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.

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;
- 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 posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md 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 Coldrex Maxgrip Lemon 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.
Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Coldrex Maxgrip Lemon

Substanțele active din Coldrex Maxgrip Lemon sunt paracetamol 1000 mg, acid ascorbic 40 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 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).

Cum arată Coldrex Maxgrip Lemon și conținutul ambalajului

Pulbere pentru suspensie orală.

Ambalaje

Cutie cu 5 plicuri a câte 6,427 g pulbere orală

Cutie cu 10 plicuri a câte 6,427 g pulbere orală

Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

SmithKline Beecham S.A.,

Ctra de Ajalvir, Km 2,5, Alcala de Henares 28806, Madrid, Spania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>