

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****COLDREX HONEY & LEMON 750 mg+60 mg+10 mg 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.**

Luați 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 Honey & Lemon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Honey & Lemon
3. Cum să luați Coldrex Honey & Lemon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex Honey & Lemon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Coldrex Honey & Lemon și pentru ce se utilizează**

Coldrex Honey & Lemon este un tratament pentru ameliorarea simptomatică, pe termen scurt a răcelii și gripei incluzând: febra, frisoanele, durerea de cap, durerile musculare, congestia nazală, durerea faringiană, sinuzita precum și a durerii și hipersecreției nazale acute asociate acesteia.

Conține trei substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și vă scade temperatura corpului atunci când aveți febră;
- clorhidrat de fenilefrină, un decongestionant care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor;
- vitamina C (acid ascorbic), care ajută la înlocuirea vitaminei C care se poate pierde în stadiile inițiale de răceală și gripă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Honey & Lemon**

Coldrex Honey & Lemon conține paracetamol.

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

**Nu luați Coldrex Honey & Lemon**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, clorhidrat de fenilefrină, vitamina C sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- dacă aveți tensiune arterială mare,
- 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.
- 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 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Înainte să utilizați Coldrex Honey & Lemon, 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:

- probleme ale 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 mărin d 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.

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

### **Coldrex Honey & Lemon 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 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.

În acest caz nu trebuie să utilizați Coldrex Honey & Lemon.

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;
- dacă luați medicamente pentru controlul tensiunii arteriale, cum sunt beta-blocantele;
- dacă 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.

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 Honey & Lemon 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.

Coldrex Honey & 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 medicament determină amețea. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectați de amețea în timpul tratamentului cu acest medicament.

### **Coldrex Honey & Lemon conține zahăr.**

Un plic conține 2,468 g 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.

Medicamentul conține aspartam care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține sodiu 120 mg pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să luați Coldrex Honey & Lemon**

Luati 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 unui plic într-o cană. Adăugați apă caldă, amestecați bine.

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Luati întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru vă ameliora simptomele.

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

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități, fără a depăși cinci plicuri în 24 de ore.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile.

Nu administrați Coldrex Honey & Lemon copiilor cu vârsta sub 12 ani.

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

#### **Dacă ați luat mai mult Coldrex Honey & Lemon decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră 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 ați uitat să luați o doză de Coldrex Honey & Lemon**

Luati doza 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 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 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.

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

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 bătailor inimii (palpitații).

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

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

Încetați să mai luați Coldrex Honey & Lemon 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;
- vânătăie 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 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Coldrex Honey & Lemon**

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 25°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 Honey & Lemon**

- Substanțele active sunt: paracetamol, clorhidrat de fenilefrină și acid ascorbic (vitamina C). Fiecare plic conține paracetamol 750 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg, acid ascorbic (vitamina C) 60 mg.
- Celelalte componente sunt: etilceluloză, acid citric anhidru, zaharină sodică, citrat de sodiu, aromă de lămâie, aromă de miere, Caramel simplu, amidon de porumb, aspartam (E 951), zahăr.

### **Cum arată Coldrex Honey & Lemon și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare crem până la brun deschis, cu miros și gust de lămâie și miere. Este disponibil în cutii.

### **Ambalaj**

Cutie cu 5 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală.

Cutie cu 10 plicuri din hârtie-PE-Al-PE a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală.

Plicurile sunt polietilenlamine, alcătuite din hârtie/polietilen/folie de aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

HIPOCRATE 2000 S.R.L.

Str. Prahova, nr. 6A, Sector 1, București

România

### **Fabricanți**

SMITHKLINE BEECHAM S.A

Ctra de Ajalvir, Km 2.5 Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spania

sau

WRAFTON LABORATORIES LIMITED

Exeter Road, Wrafton, Braunton

Devon EX33 2DL, Marea Britanie

sau

OMEGA PHARMA INTERNATIONAL NV

Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2020.**