

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

## COLDREX Junior por belsőleges oldathoz

paracetamol • fenilefrin-hidroklorid • aszkorbinsav

Olvasza el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz készítményt tárolni?
6. További információk.

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A COLDREX JUNIOR POR BELSŐLEGES OLDATHOZ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknél a megfázás és influenza tüneteinek enyhítésére szolgál. Három hatóanyagot tartalmaz:

- **paracetamol**: mely fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik,
- **fenilefrin-hidrokloridot**: mely szabaddá teszi a náthásan eldugult orrot és könnyíti a légzést,
- **C-vitamint (aszorbinsavat)**: mely hozzájárul a szervezet fokozott C-vitamin igényének fedezéséhez.

### 2. TUDNIVALÓK A COLDREX JUNIOR POR BELSŐLEGES OLDATHOZ ALKALMAZÁSA ELŐTT

A **Coldrex Junior** por **paracetamol** és **az orrdugulás csökkentésére** szolgáló hatóanyagot tartalmaz.

**!** **Észert, ne alkalmazza egyéb paracetamol-tartalmú, vagy a megfázás és influenza kezelésére szolgáló más készítményekkel együtt!**

### Ne adjon Coldrex Junior belsőleges oldatot gyermekeknek

- Ha a gyermeke **allergiás** (túlérzékeny) a paracetamolra, a C-vitaminra, a fenilefrin-hidrokloridra, vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére.

- Ha gyermeke **máj-, vagy vesebetegsége** van.
- Ha gyermeke **cukorbeteg**.
- Ha gyermeke **pajzsmirigy túlműködése** van.
- Ha gyermeke **szívbetegségben** szenved.
- Ha gyermeke **6 évesnél fiatalabb**.
- Ha gyermeke **más gyógyszereket** is szed (további információért lásd „A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek”).

**Beszéljen orvosával, ha a felsoroltak bármelyike igaz gyermekére.**

### A Coldrex Junior por belsőleges oldathoz fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- **Ne alkalmazza egyéb paracetamol-tartalmú, vagy a megfázás és influenza kezelésére szolgáló más készítményekkel együtt!**
- **Májbetegségben** szenvedő gyermekek esetében nagyobb a túladagolás veszélye.
- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos **cukrokra érzékeny**, keresse fel orvosát, mielőtt gyermeke adná ezt a gyógyszert.
- A készítmény **55 mg nátriumot tartalmaz** adagonként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

### A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Ne adjon gyermekének **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz készítményt:
- **Más paracetamol-tartalmú** gyógyszerekkel együtt.
  - **Az orrdugulás csökkentésére** vagy a **megfázás kezelésére** szolgáló más gyógyszerekkel együtt.
  - Ha gyermeke valamilyen okból **vérálvadásgátló-kezelésben** részesül.
  - Ha gyermeke **depresszió** kezelésére szolgáló gyógyszereket, pl. **monoaminooxidáz gátló szereket** vagy **szívproblémák és magas vérnyomás** kezelésére szolgáló ún. **béta-blokkoló** gyógyszereket szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövény-tartalmú készítményeket is.

### Terhesség és szoptatás

Terhesség ideje alatt csak orvosilag indokolt esetben alkalmazható. Amennyiben terhes, vagy szoptat, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét mielőtt szedni kezdené bármely gyógyszert, beleértve a **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz készítményt is.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A **Coldrex Junior** por belsőleges oldathoz nem, vagy alig befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

# COLDREX Junior por belsőleges oldathoz

## 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A COLDREX JUNIOR POR BELSŐLEGES OLDATHOZ KÉSZÍTMÉNYT?

Ne adjon Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét ha nem biztos abban, hogy adhatja-e ezt a gyógyszert gyermekének!

A szokásos adag 6 éves kortól 4 óránként 1 tasak. 24 órán belül 6 adagnál többet ne adjon gyermekének.

A Coldrex Junior porból, meleg italt kell készíteni és meg kell inni.

Öntsze a tasak tartalmát egy bögrébe, majd töltsön hozzá forró vizet és jól keverje össze. Ha szükséges, adjon hozzá hideg vizet. Ízesítse cukorral, vagy mézzel ahogy gyermeke szereti.

3 napnál tovább ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Ha a tünetek 3 nap múlva sem enyhülnek, menjen el kezelőorvosához, és hagyja abba a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítmény alkalmazását.

Ha az előírtnál több Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt adott gyermekének

Azonnal forduljon orvosához. Orvosa elmondja majd Önnek, hogy mit kell tennie.

**Fontos, hogy beszéljen orvosával, még akkor is, ha gyermeke jól érzi magát.** Ha valaki túl sok paracetamol vett be, fennáll a veszélye egy órákon belül bekövetkező, súlyos, esetleg életveszélyes májkárosodás kialakulásának.

Ha elfelejtette beadni gyermekének a szükséges adagot

Adja be a szükséges adagot, amikor eszébe jut. 4 óránként egy adagnál többet ne adjon gyermekének. Ne adjon dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazásával kapcsolatban az alábbi ritka mellékhatásokat (amelyek 1000 emberből kevesebb mint egynél fordulhatnak elő) írták le:

- vízenyő (ödéma), szapora szívverés
- rendellenes látás
- allergia
- emésztőrendszeri vérzés, hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, hányás
- szédülés, gyengeség, láz, levertség
- rendellenes vérkép
- májfunkció rendelleneségek, májelégtelenség, máj nekrozis, sárgaság
- remegés, fejfájás
- depresszió, zavartság, hallucináció
- viszketés, kiütés, izzadás, bőrpír, bőr vagy nyálkahártya duzzanat (angioödéma), csalánkiütés

- álmatlanság
- vérnyomás emelkedés

Ha bármelyik mellékhatás jelentkezik illetve súlyossá válik, vagy ha a betegjelzőkötőzetben felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét és ne adjon gyermekének több Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt!

## 5. HOGYAN KELL A COLDREX JUNIOR POR BELSŐLEGES OLDATHOZ KÉSZÍTMÉNY TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékokkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Coldrex Junior por belsőleges oldathoz készítmény?

**Hatóanyagok:** 300 mg paracetamol, 5 mg fenilefrin-hidroklorid, 20 mg aszkorbinsav 3 g-os tasakonként.

**Egyéb összetevők:** szacharin-nátrium, nátrium-ciklámát, vízmentes citromsav, trinátrium-citrát, kukoricakeményítő, szacharóz, citrom ízesítő, kurkumin, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A készítmény külleme: fehér vagy enyhén sárga por citrom illattal.

Csomagolás: 3000 mg por tasakban. 5 db vagy 10 db tasak dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,  
GlaxoSmithKline Export Limited,  
Brentford TW8 9GS,  
Egyesült Királyság

Gyártó:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
megbízásából:  
SmithKline Beecham S.A.,  
Carretera de Ajalvir, km 2500, 28.806  
Alcalá de Henares Madrid,  
Spanyolország

A forgalomba hozatali engedély  
jogosultjának magyarországi képviselője:

GlaxoSmithKline Kft., Consumer Healthcare  
1124 Budapest, Csörög u. 43.  
Tel.: 06-1-22-55-800

A betegjelzőkötőzet engedélyezésének dátuma: 2007. június 14.

OGYI-T-1715/03-04.

1100000000011

L607109/01