

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol pulbere pentru soluție orală**  
Paracetamol/Acid ascorbic/Clorhidrat de fenilefrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați 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 nemenționate 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.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
3. Cum să luați COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol conține paracetamol, fenilefrină și acid ascorbic (vitamina C):

- Paracetamolul are efect împotriva durerii și ajută de asemenea la scăderea temperaturii dacă aveți febră.
- Clorhidratul de fenilefrină este decongestionant simpatomimetic care vă desfundă nasul și sinusurile și vă ajută să respirați mai ușor.
- Vitamina C (acidul ascorbic) înlocuiește cantitatea de vitamina C care se poate pierde când aveți o infecție virală de tipul răcelii.

COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol ameliorează pe termen scurt simptomele de răceală și gripă incluzând durere de cap, febră, durere în gât, dureri generalizate, congestie nazală, sinuzită și durerile asociate acesteia.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol****Nu luați COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, fenilefrină, acid ascorbic sau oricare dintre celelalte componente din COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol;

- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni medicamente denumite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), utilizate de obicei pentru tratamentul depresiei.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

#### **Consultați-vă cu medicul înainte de utilizare dacă:**

- aveți probleme hepatice sau renale,
- aveți hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace sau boli vasculare precum sindromul Raynaud (care se poate manifesta ca durere la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare ca răspuns la frig ori stres),
- aveți diabet zaharat,
- aveți tiroidă hiperactivă,
- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului),
- aveți feocromocitom (o tumoră lângă rinichi),
- aveți probleme cu prostata sau dificultăți la urinat,

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani, cu excepția cazului când este recomandat de către medic.

#### **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 acest medicament:**

- împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, decongestionante (pentru congestie nazală sau nas înfundat) sau combinații pentru tuse și răceală,
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni medicamente denumite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), utilizate de obicei pentru tratamentul depresiei.

#### **Înainte să luați acest medicament, consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:**

- warfarină sau medicamente similare utilizate pentru subțierea sângelui,
- medicamente pentru controlarea tensiunii arteriale, precum betablocantele,
- digoxină sau medicamente similare pentru boli cardiace,
- medicamente care blochează sau stimulează pofta de mâncare,
- medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepressivele triciclice, de ex. amitriptilina.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament inclusiv COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol.

COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol 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 poate produce amețeli. Dacă sunteți afectat de acestea, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

- Un plic conține 5 g de zaharoză. De acest lucru trebuie ținut cont dacă aveți diabet. 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.

- Conține aspartam care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.
- Conține galben amurg (E 110) și carmoisină (E 122). Poate provoca reacții alergice.
- Conține 117 mg de sodiu per plic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### 3. CUM SĂ LUAȚI COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol

Pentru administrare orală.

Goliți conținutul plicului într-o cană și umpleți pe jumătate cu apă foarte fierbinte. Amestecați bine. Adăugați apă rece dacă este necesar

#### **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.

A nu se lua mai des de o dată la 4 ore. A nu se lua mai mult de 4 plicuri pe zi.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă simptomele persistă.

#### **Copii**

##### **Copii cu vârsta sub 12 ani:**

Nu se administrează la copii sub 12 ani, cu excepția cazului când este recomandat de către medic.

#### **Dacă uitați să luați o doză de COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

Luați o doză atunci când vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. A nu se lua mai des de o dată la 4 ore.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

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.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol 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

#### **Când utilizați acest produs puteți prezenta:**

Cefalee, amețeli, nervozitate, tulburări de somn, creșterea tensiunii arteriale, greață și vărsături.

**Oprii administrarea acestui medicament și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă:**

- prezentați reacții alergice precum erupție cutanată sau prurit cutanat, uneori cu tulburări respiratorii sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau feței.
- prezentați erupție sau descuamare cutanată, sau ulcere ale cavității bucale.
- ați avut anterior tulburări respiratorii la administrarea de acid acetilsalicilic (aspirina) sau antiinflamatoare nesteroidiene și prezentați o reacție similară cu acest medicament.
- prezentați vânătași sau sângerări inexplicabile.
- prezentați o frecvență a pulsului neobișnuit de rapidă, sau o senzație de ritm cardiac neobișnuit de rapid ori neregulat.
- sunteți afectat de pierderea vederii, fapt ce se poate datora unei presiuni oculare anormal de mari. Acest lucru este mai probabil să apară în cazul persoanelor cu glaucom.
- prezentați dificultăți de urinare. Acest lucru este mai probabil să apară la bărbații cu prostata mărită.

Aceste reacții sunt rare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **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 MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol**

- Substanțele active sunt paracetamol 1000 mg, acid ascorbic (vitamina C) 70 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.
- Celelalte componente sunt zaharoză, citratul de sodiu anhidru, acidul tartric, aspartam (E 951), aromă de fructe de pădure și mentol, colorant Euroblend Blackcurrant (conține galben amurg (E 110), carmoisină (E 122) și verde S (E 142)).

### **Cum arată COLDREX MaxGrip Fructe de pădure & Mentol și conținutul ambalajului**

Pulbere de culoare roz pal cu aromă de mentol și fructe.

#### *Ambalaje*

Cutie cu 5 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMAA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie - PE- Al - copolimer EMAA a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală

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.

Carretera de Ajalvir, km. 2500

28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spania

WRAFTON LABORATORIES LIMITED

Exeter Road, Wrafton, Braunton

Devon EX33 2DL, Marea Britanie

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SRL, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Sector 5, București, Cod 050552, România, tel. 021 302 8 208 .

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2018.**