

## Coldrex raceala si tuse, 500 mg/200 mg/10 mg, 10 plicuri, Perrigo

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10472/2017/01-02-03-04-05-06 Anexa 1  
Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală  
Paracetamol/Guaifenesină/Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece 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 Răceală și Tuse și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Răceală și Tuse

3. Cum să luați Coldrex Răceală și Tuse

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Coldrex Răceală și Tuse

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex Răceală și Tuse și pentru ce se utilizează

Coldrex Răceală și Tuse conține următoarele substanțe active:

- Paracetamolul, care este un calmant al durerii (analgesic) eficient împotriva durerilor, inclusiv

dureri de cap și dureri în gât, și ajută la scăderea temperaturii atunci când aveți febră (antipiretic).

- Guaifenesină, care este un expectorant, care ajută la eliberarea mucusului (flegmei) când aveți

tuse productivă.

- Clorhidrat de fenilefrină, care este un decongestionant, care reduce umflarea la nivelul foselor

nazale, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Coldrex Răceală și Tuse este utilizat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și

gripă, incluzând dureri, cum ar fi dureri de cap și dureri în gât, nas înfundat, frisoane și febră (temperatură a corpului crescută). Elimină mucusul (flegma) persistent și ajută la ameliorarea tusei

productive, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Acest medicament trebuie utilizat numai dacă aveți toate simptomele următoare - durere și/sau febră,

nas înfundat și tuse productivă.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Răceală și Tuse

2

Nu utilizați Coldrex Răceală și Tuse dacă:

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

- aveți afecțiuni severe ale rinichilor sau ficatului.

- aveți o boală de inimă gravă sau boli cardiovasculare sau probleme ale sângelui, cum este

anemia (număr scăzut de celule roșii din sânge).

- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).

- aveți o tiroidă hiperactivă (hipertiroidism).

- aveți diabet zaharat.

- aveți feocromocitom (o tumoră rară a țesutului glandei suprarenale).

- luați antidepresive triciclice, cum sunt imipramină sau amitriptilină.

- luați beta-blocante (de exemplu, atenolol) sau vasodilatatoare (de exemplu, hidralazină), utilizat

pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

- luați alte medicamente care conțin paracetamol.

- luați medicamente antidepresive numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau le-ați luat

în ultimele 14 zile - acestea sunt medicamente, cum sunt moclobemidă, fenelzină, isocarboxazid

și tranilcipromină.

- aveți glaucom cu unghi închis (tensiunea ridicată în interiorul ochilor).

- aveți dificultăți la urinare, o prostată mărită sau alte afecțiuni ale prostatei.

- luați în mod obișnuit alte medicamente decongestionante (de exemplu, efedrină și xilometazolină) sau stimulente (de exemplu, dexamfetamină).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Coldrex Răceală și Tuse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o tuse foarte rea sau astm bronșic, sau este însoțită de febră, erupție trecătoare pe piele sau

durere de cap persistentă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă tusea dumneavoastră

durează mai mult de 5 zile sau recidivează.

- aveți tulburări circulatorii, cum este o boală numită fenomen Raynaud, care este rezultatul unei

circulații defectuoase la nivelul degetelor de la mâini și picioare.

- aveți angină pectorală sau alte boli cardiovasculare.

- aveți o boală autoimună numită miastenia gravis, care face ca mușchii să devină slabi și să

obosiți ușor.

- aveți o prostată mărită, deoarece acest medicament poate determina dificultate mai mare la

urinare.

- aveți probleme severe la nivelul stomacului sau intestinului.
- aveți afecțiuni hepatice sau renale.
- luați un inhibitor al tusei.
- aveți dificultăți de somn (insomnie), nervozitate, creșterea temperaturii corporale, tremor și / sau convulsii.

- aveți intoleranță la unele categorii de glucide.
- aveți fenilcetonurie, o boală metabolică ereditară rară.

Trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră dacă:

- aveți febră mare;
- apar semnele unei alte infecții, cum sunt senzație de rău, transpirație nocturnă, oboseală, dureri sau umflături;
- simptomele dumneavoastră nu se atenuează după trei zile.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Coldrex Răceală și Tuse împreună cu alte medicamente

3

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Coldrex Răceală și Tuse:

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați probenecid, deoarece este posibil să fie necesară reducerea dozei de Coldrex Răceală și Tuse.
- Medicamente pentru tratarea nivelurilor ridicate de colesterol care reduc cantitatea de grăsime din sânge, cum ar fi colestiramină.
- Medicamente pentru controlul senzație de rău sau stării de rău, cum ar fi metoclopramidă sau domperidonă.
- Medicamente numite anticoagulante, care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarină sau alte cumarinice – puteți lua ocazional doze de paracetamol, dar trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie să-l luați în mod regulat.
- Barbiturice (pentru epilepsie sau pentru a vă ajuta să dormiți), cum este fenobarbitalul.
- Antidepresive triciclice, cum sunt imipramină, amitriptilină.
- Inhibitori de monoaminooxidază (MAO) de exemplu moclobemidă, fenelzină, izocarboxazidă, și tranilcipromină, utilizate pentru tratamentul depresiei.
- Medicamente pentru tratarea problemelor cardiace sau circulatorii, sau pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu digoxină, guanetidină, rezerpină, metildopă).
- Acid acetilsalicilic sau alte AINS (medicamente nesteroidiene antiinflamatoare).

- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu, ergotamină și metisergidă).
- Zidovudină, deoarece aceasta poate determina probleme ale sângelui (scăderea numărului de globule albe din sânge).
- Fenotiazine folosite ca sedative (de exemplu clorpromazină, periciazină și flufenazină).
- Alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante care conțin amine simpatomimetice.
- Dacă intenționați să faceți teste de sânge sau urină, deoarece acest medicament poate influența rezultatele.
- Dacă urmează să vi se efectueze o anestezie generală, deoarece poate determina modificări ale ritmului bătăilor inimii.

Coldrex Răceală și Tuse împreună cu alcool

Nu consumați alcool în timp ce luați acest medicament.

Sarcina și alăptarea

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.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, fără recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Dacă vă afectează, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Coldrex Răceală și Tuse conține zaharoză

Conține zaharoză (zahăr) 2,1 g per plic. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți

intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest

medicament. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu diabet zaharat.

Coldrex Răceală și Tuse conține aspartam (E 951)

Conține o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Coldrex Răceală și Tuse conține sodiu

Fiecare plic conține sodiu 129 mg. Acest lucru trebuie luat în considerare de către persoanele care

4

urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

3. Cum să luați Coldrex Răceală și Tuse

Luați 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.

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este 1 plic la interval de 4-6 ore, dacă este necesar. Nu luați mai mult de 4

plicuri (4 doze) într-un interval de 24 de ore.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vărsați conținutul unui plic într-o cană de dimensiuni standard. Umpleți cana cu aproximativ 250 ml

apă caldă, dar nu fierbinte. Agitați până la dizolvare și lăsați să se răcească până la o temperatură la

care poate fi băută. Beți toată soluția de culoare galbenă în decurs 1 ½ ore.

A nu se depăși doza recomandată. Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează,

discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Coldrex Răceală și Tuse decât trebuie

Solicitați imediat sfatul medicului în caz de supradozaj, din cauza riscului de afectare ireversibilă a

ficatului. Adresați-vă imediat unui medic dacă ați luat prea mult din acest medicament, chiar dacă vă

simțiți bine. Acest lucru este necesar deoarece o cantitate prea mare de paracetamol poate provoca

leziuni grave ale ficatului, întârziate. Mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați medicamentul și

acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Coldrex Răceală și Tuse

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.

Majoritatea persoanelor nu prezintă reacții adverse când utilizează acest medicament. Cu toate

acestea, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, sau se întâmplă orice altceva

neobișnuit, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Următoarele evenimente adverse pot reprezenta evenimentele adverse cel mai frecvent întâlnite, deși

frecvențele reale nu sunt disponibile:

- dificultăți la adormire (insomnie),
- diaree, greață (senzație de rău),
- nervozitate, tremurături, iritabilitate, neliniște sau excitabilitate,
- creșterea tensiunii arteriale cu dureri de cap, amețeli, vărsături (stare de rău) și bătăi neregulate ale inimii (palpitații).

Frecvența următoarelor reacții nu este cunoscută, dar poate fi considerată rară:

5

- Reacții alergice care pot fi grave, cum sunt erupții trecătoare pe piele, descuamarea pielii, mâncărime, zone roșii umflate pe piele, uneori cu dificultăți la respirație sau umflare la nivelul

gurii, buzelor, limbii, gâtului sau feței.

- Probleme cu respirația, acestea sunt mult mai probabile dacă le-ați mai avut atunci când ați luat

alte analgezice cum sunt acid acetilsalicilic sau ibuprofen.

- Afecțiuni ale stomacului (durere sau disconfort), greață, vărsături, diaree,

- Furnicături sau senzație de rece la nivelul pielii,

- Probleme ale ficatului,

- Bătăi neregulate sau rapide ale inimii,

- Creșterea accentuată a tensiunii în interiorul ochiului, dilatarea pupilei.

- Probleme sau durere la urinare.

Frecvența următoarelor reacții nu este cunoscută, dar poate fi considerată foarte rară:

- puteți fi mai predispus la sângerări, vânătăi, febră și infecții, cu manifestări cum sunt durere în

gât și ulceratii, din cauza modificărilor din sângele dumneavoastră.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Dacă ați avut anterior o reacție alergică (hipersensibilitate) la administrarea de decongestionante,

inhibitori ai poftei de mâncare și stimulante, puteți fi expuși unui risc crescut de a dezvolta o reacție

alergică când luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coldrex Răceală și Tuse

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După reconstituire în apă caldă, soluția este stabilă timp de 1½ ore.

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 Răceală și Tuse

Fiecare plic cu pulbere conține substanțele active: paracetamol (500 mg), guaifenesină (200 mg) și

clorhidrat de fenilefrină (10 mg).

6

Celelalte componente sunt: zaharoză, acid citric anhidru, acid tartric, ciclamat de sodiu, citrat de

sodiu, acesulfam de potasiu, aspartam (E 951), aromă de mentol sub formă de pulbere [care conține

mentol natural, maltodextrină din porumb și gumă arabică], aromă de lămâie [care conține preparate

aromatizante, substanțe naturale aromatizante, maltodextrină din porumb, gumă arabică, citrat de

sodiu, acid citric și butilhidroxianisol (E 320) (0,01%)], aromă suc de lămâie [care conține preparate

aromatizante, substanțe naturale aromatizante, maltodextrină, amidon modificat și butilhidroxianisol

(E 320) (0,03%) ] și galben de chinolină (E 104).

Cum arată Coldrex Răceală și Tuse și conținutul ambalajului

Coldrex Răceală și Tuse este o pulbere pentru soluție orală, de culoare aproape albă, cu miros

caracteristic de citrice/mentol, în plicuri.

Soluția reconstituită este de culoare galbenă, opalescentă, cu miros caracteristic de citrice/mentol.

Coldrex Răceală și Tuse este disponibil în ambalaje cu 5, 6, 10, 14, 15 sau 20 plicuri.

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, 012423, București

România

Fabricant

Wrafton Laboratories Limited

Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL,

Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria Coldrex PLUS Cough

Irlanda Perrigo Cold and Flu Multi Relief Powder for Oral Solution

Marea Britanie Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride

500mg/200mg/10mg Powder for oral solution

România Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.

