

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COLDREX MaxGrip C

tabletki

produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 tabletka zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 25 mg kofeiny, 20 mg wodoru terpinu, 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym Eurocol Sunset Yellow: mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek) - patrz p. 2 ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki

12 tabletek kod EAN 5909990278213

24 tabletki kod EAN 5909990278220

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek zawiera paracetamol

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, środków hamujących łaknienie ani leków psychostymulujących o działaniu podobnym do amfetaminy.

W razie przedawkowania natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli nie wystąpiły żadne działania niepożądane, ponieważ może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Coldrex MaxGrip C może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie

należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo}

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia R/2782

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

WSKAZANIA:

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

DZIAŁANIE:

- obniża gorączkę
- działa przeciwbólowo
- udroźnia przewody nosowe

- działa wykrztuśnie
- zawiera witaminę C

DAWKOWANIE:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

COLDREX MAXGRIP C

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PORTFELIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COLDREX MaxGrip C

tabletki

produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 tabletka zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 25 mg kofeiny, 20 mg wodzianu terpinu, 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, skrobię rozpuszczalną, talk, kwas stearynowy, powidon, potasu sorbinian, sodu laurylosiarczan, Eurocol Sunset Yellow: mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek)– patrz p. 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki

12 tabletek kod EAN 5909990068791

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

NIE STOSOWAĆ LEKU Coldrex MaxGrip C u osób:

- z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę, wodzian terpinu, witaminę C lub inne składniki leku,
- z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- z chorobą alkoholową
- przyjmujących zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa, środków hamujących łaknienie ani leków psychostymulujących o działaniu podobnym do amfetaminy.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- chorób wątroby lub nerek,
- nadciśnienia tętniczego krwi, chorób serca, chorób naczyniowych takich jak zespół Raynaud'a (charakteryzujący się napadowym bólem palców pod wpływem zimna lub emocji),
- cukrzycy,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry (zwiększonego ciśnienia śródgałkowego),
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- zaburzeń czynności układu oddechowego (rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli),
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej).

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów:

- przyjmujących długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (lek stosowany m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe,
- regularnie nadużywających alkoholu,
- u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, z mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

Lek zawiera kofeinę. Należy unikać nadmiernego spożycia kawy, herbaty lub napojów zawierających kofeinę podczas stosowania leku.

Lek Coldrex MaxGrip C a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków nasennych, przeciwpadaczkowych, ryfampicyny (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych),
- estrogenów i progesteronu (hormony płciowe),

- soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii),
- disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego),
- alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie),
- niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (tj. digoksyna, beta-adrenolityki, metyldopa),
- stosowania leków hamujących łaknienie, leków udroźniających nos i leków psychopobudzających pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i glinu z zawierających je leków zobojętniających.

Lek Coldrex MaxGrip C z jedzeniem, pić i alkoholem

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia. W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu – patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie stosować w czasie ciąży. Leku nie stosować podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera Eurocol Sunset Yellow: mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek)

Może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo}

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

Wytwórca:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgia

Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2
Dublin, D02 TY74, Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia R/2782

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

WSKAZANIA

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

DAWKOWANIE

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie stosować jednocześnie innych zawierających paracetamol.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Coldrex MaxGrip C

W razie zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Coldrex MaxGrip C

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Coldrex MaxGrip C może powodować działania niepożądane.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub złuszczenia się skóry, owrzodzenia jamy ustnej,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesterydowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznannej przyczynie,
- utraty wzroku, która może być spowodowana nadmiernie wysokim ciśnieniem śródgałkowym. Jest to bardzo rzadkie ale istnieje prawdopodobieństwo takiego zdarzenia u osób z jaskrą,
- nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca,
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu. Jest to bardziej prawdopodobne u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego,
- zaburzenia czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Coldrex MaxGrip C może powodować także następujące działania niepożądane: bardzo rzadko (dotyczące mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- nerwowość,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności i wymioty.

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia, rozdrażnienia, bezsenność, lęk, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit, nietypowego szybkiego tętna lub uczucia nieregularnego rytmu serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

COLDREX MAXGRIP C

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COLDREX MaxGrip C

tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo}

Perrigo Poland Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

{skrót EXP zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

4. NUMER SERII

{skrót LOT zostanie wytłoczony na blistrze obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

5. INNE