

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Coldrex na vlhký kašel 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé tobolky** paracetamol/guaifenesinum/fenylefrini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, zhorší se nebo se objeví jiné příznaky, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Coldrex na vlhký kašel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coldrex na vlhký kašel užívat
3. Jak se Coldrex na vlhký kašel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Coldrex na vlhký kašel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Coldrex na vlhký kašel a k čemu se používá**

Přípravek Coldrex na vlhký kašel obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který je lékem proti bolesti (analgetikum), včetně bolesti hlavy a bolesti v krku, a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Guaifenesin je expektorans, které pomáhá uvolnit hlen, pokud máte vlhký kašel.
- Fenylefrin-hydrochlorid je dekonjestant, který se používá ke snížení zduření nosních průchodů, aby vám usnadnil dýchání.

Tento léčivý přípravek se používá ke krátkodobé úlevě od příznaků nachlazení a chřipky včetně mírné až středně silné bolesti, bolesti hlavy, ucpaného nosu a bolesti v krku, zimnice a horečky a k úlevě od vlhkého kašle. Přípravek Coldrex na vlhký kašel užívejte, pouze pokud máte kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest/horečka, ucpaný nos a vlhký kašel.

Tento léčivý přípravek mohou užívat dospělí, starší pacienti a dospívající od 16 let.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, zhorší se nebo se objeví jiné příznaky, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Coldrex na vlhký kašel užívat**

**Neužívejte přípravek Coldrex na vlhký kašel, jestliže:**

- jste alergický(á) na paracetamol, guaifenesin, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- užíváte nebo jste během posledních 14 dnů užíval(a) antidepresiva zvaná inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranlycypromin;
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi);

- máte onemocnění srdce nebo cév (kardiovaskulární onemocnění);
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (hypertyreóza);
- máte cukrovku;
- máte vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- užíváte tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin;
- užíváte beta-blokátory nebo jiné přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- máte glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký tlak uvnitř očí);
- máte závažné poškození jater;
- jste těhotná;
- užíváte jiné přípravky na nachlazení, chřipku nebo dekonjestanty obsahující sympatomimetické aminy (např. fenylefrin).

### **Upozornění a opatření**

Měl(a) byste navštívit svého lékaře, pokud:

- máte příznaky po dobu delší než 3 dny;
- vaše příznaky se zhoršují;
- se u vás objeví vysoká horečka nebo jiné příznaky.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte poruchy krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na ruce a nohou;
- užíváte léky, které ovlivňují funkci jater;
- máte nedostatek enzymů nebo metabolickou poruchu nedostatek glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, nedostatek glutathionu nebo familiární nehemolytickou žloutenku);
- máte poruchu, která způsobuje, že červené krvinky jsou ničeny rychleji, než je rychlost jejich tvorby (hemolytická anemie);
- trpíte dehydratací;
- máte potíže s močením nebo zvětšenou prostatu;
- máte chronický kašel, astma nebo emfyzém;
- máte časté nebo každodenní bolesti hlavy;
- máte astma a jste citlivý(á) na kyselinu acetylsalicylovou.

Před použitím se poraďte se svým lékařem, pokud máte problémy s játry nebo ledvinami, máte podváhu (<50 kg), trpíte podvýživou nebo pravidelně konzumujete alkohol, protože to může zvýšit riziko poškození jater.

Možná budete muset snížit množství paracetamolu, které užíváte, nebo se úplně vyhnout užívání tohoto přípravku.

Tento přípravek obsahuje paracetamol. Nepoužívejte tento přípravek současně s jinými přípravky obsahujícími paracetamol.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 16 let.

### **Další léčivé přípravky a Coldrex na vlhký kašel**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některý z následujících léků, neužívejte přípravek Coldrex na vlhký kašel (viz „Neužívejte přípravek Coldrex na vlhký kašel“):

- Tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin;
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranilcypromin, používané k léčbě deprese;
- Léky známé jako betablokátory, jako je metoprolol a atenolol;
- Jiné přípravky obsahující sympatomimetické aminy, jako je fenylefrin;

- Léky používané ke snížení krevního tlaku, jako je guanethidin, reserpin a methyldopa.

#### Během léčby přípravkem Coldrex na vlhký kašel okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Pokud užíváte některý z následujících léků, před užitím přípravku Coldrex na vlhký kašel se poraďte s lékařem:

- Probenecid, který se běžně používá k léčbě dny;
- Léky k léčbě vysokých hladin cholesterolu, které snižují množství tuků v krvi, jako je cholestyramin;
- Léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon;
- Léky zvané antikoagulanty, která se používají k ředění krve, jako je warfarin nebo jiné kumariny. Můžete užívat občasné dávky paracetamolu, ale měl(a) byste se poradit se svým lékařem, pokud ho potřebujete užívat pravidelně;
- Antibiotikum chloramfenikol;
- Léky k léčbě srdečních potíží jako je digoxin;
- Léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methysergid;
- Jiné léky na kašel;
- Jiné léky na nachlazení a chřipku;
- Flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Pokud se chystáte podstoupit vyšetření moči, poraďte se se svým lékařem, protože užívání tohoto léku může ovlivnit výsledky.

#### **Coldrex na vlhký kašel s alkoholem**

Při užívání tohoto léku se vyvarujte konzumace alkoholu.

#### **Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Neužívejte tento přípravek, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Na základě zkušeností u člověka způsobuje fenylefrin-hydrochlorid vrozené vady, pokud je podáván během těhotenství.

##### Kojení

Tento léčivý přípravek se nemá užívat během kojení bez porady s lékařem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může způsobit závrať. Pokud po užití tohoto léku pocítíte závrať, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (2 tobolky), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Coldrex na vlhký kašel užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dospělí a dospívající od 16 let s hmotností více než 50 kg**

Doporučená dávka jsou 2 tobolky každých 4 až 6 hodin dle potřeby, maximálně 3 dávky během 24 hodin. Nepřekračujte uvedenou dávku. Neužívejte více než 6 tobolek (3 g paracetamolu) během 24 hodin.

Přípravek Coldrex na vlhký kašel nemají užívat dospělí, starší pacienti a dospívající od 16 let s hmotností menší než 50 kg.

Neužívejte více než 4 tobolky denně při následujících stavech, pokud vám to nedoporučí lékař:

- Chronický alkoholismus
- Dehydratace
- Podvýživa

#### **Použití u starších pacientů a pacientů s onemocněním jater nebo ledvin**

Pokud jste starší pacient nebo máte onemocnění ledvin nebo jater, poraďte se před užíváním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem, protože možná budete potřebovat nižší nebo méně častou dávku.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte dětem a dospívajícím do 16 let.

K perorálnímu podání.

Tobolky polykejte vcelku a zapijte vodou. Nekousejte.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, zhorší se nebo se objeví jiné příznaky, musíte se poradit s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Coldrex na vlhký kašel, než jste měl(a)**

Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud užijete příliš mnoho tohoto léku, i když se cítíte dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné nevratné poškození jater. Počáteční příznaky předávkování mohou zahrnovat bledou pokožku, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha. Jděte na nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou svůj lék a tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coldrex na vlhký kašel**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina lidí nemá při užívání tohoto léku žádné nežádoucí účinky. Pokud se však u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků nebo se stane něco neobvyklého, **okamžitě přestaňte přípravek užívat** a navštivte svého lékaře nebo lékárníka.

- Závažné kožní reakce
- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, oteklé a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje

- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin, horečce a infekcím, jako je bolest v krku a vředy
- Problémy s močením nebo bolest při močení
- Zvýšený tlak uvnitř oka (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Rozšířené zornice
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud jste je již dříve měl(a) při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Zvýšený krevní tlak
- Rychlejší, pomalejší nebo nepravidelný klidový srdeční rytmus
- Problémy s játry

Četnost výše uvedených nežádoucích účinků je vzácná (mohou postihnout až 1 osobu z 1000) nebo velmi vzácná (mohou postihnout až 1 osobu z 10000). Četnost u nežádoucího účinku problémy s močením nebo bolest při močení není známá.

Další nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou uvedeny níže podle toho, jak často jsou hlášeny.

Četnost následujících nežádoucích účinků není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať
- Brnění nebo chladná pokožka
- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2)

Četnost následujících nežádoucích účinků je vzácná (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Bolest nebo nepříjemné pocity v žaludku
- Průjem (podrážděný žaludek)
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení

Četnost následujících nežádoucích účinků je velmi vzácná (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- Zakalená moč (kvůli zvýšenému počtu bílých krvinek v moči)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

## **5. Jak přípravek Coldrex na vlhký kašel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Coldrex na vlhký kašel obsahuje

Jedna tobolka obsahuje účinné látky: paracetamol (500 mg), guaifenesinum (100 mg) a fenylefrini hydrochloridum (6,1 mg, což odpovídá 5 mg fenylefrinové báze)

Pomocnými látkami jsou:

Kukuřičný škrob

Sodná sůl kroskarmelosy

Natrium-lauryl-sulfát

Magnesium-stearát

Mastek

### Želatinová tobolka:

Želatina

Laurylsulfát sodný

Chinolinová žlut' (E104)

Indigokarmín (E132)

Sodná sůl erythrosinu (E127)

Oxid titaničitý (E171)

### Jak přípravek Coldrex na vlhký kašel vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je dodáván ve formě tmavě modrozelených tvrdých želatinových tobolek obsahujících téměř bílý prášek. Tobolky jsou uloženy v plastovém blistru s víčkem z hliníkové fólie.

Tento léčivý přípravek je k dispozici ve velikostech balení 8, 16, 24 a 32 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

### Výrobce

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgie

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, 10-12 Hogan Place, Dublin 2, Irsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Колдрекс Макс Плюс Кашлица (Coldrex Max Plus Cough)
Chorvatsko	Coldrex ComboGrip
Kypr	Solpadeine Cold & Flu
Česká republika	Coldrex na vlhký kašel
Estonsko	Coldrex MaxGrip
Řecko	BronchoGrip
Maďarsko	Coldrex Plus köhögés elleni kemény kapszula (Coldrex Plus against cough hard capsule)
Irsko	Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard
Lotyšsko	ColCaps 500 mg/100 mg/6,1 mg cietās kapsulas
Litva	Paracetamolum/Guaifenesinum/Phenylephrini hydrochloridum Perrigo Poland 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės
Polsko	Coldrex Complex Grip
Portugalsko	Antigrippine Trieffect Tosse Cápsulas
Rumunsko	Coldrex Max Răceală și Tuse capsule (Coldrex Max Cold and Cough capsule)

Slovensko  
Slovinsko

Coldrex Grip plus kašel  
Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2025.**