

Navodilo za uporabo

Combocoldrex 500 mg/200 mg/10 mg prašek za peroralno raztopino paracetamol/gvaifenezin/fenilefrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Combocoldrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combocoldrex
3. Kako jemati zdravilo Combocoldrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Combocoldrex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Combocoldrex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Combocoldrex vsebuje naslednje učinkovine:

- Paracetamol, ki je analgetik (lajša bolečine), učinkovit proti bolečinam, vključno z glavobolom in vnetim žrelom in ki pomaga tudi pri zniževanju telesne temperature, ko imate vročino (antipiretik).
- Gvaifenezin, ki je ekspektorans in pomaga pri mehčanju goste sluzi (mukusa), ko kašljate (produktiven ali vlažen kašelj, med katerim se izloča sluz ali izmeček).
- Fenilefrinijev klorid, ki je dekonjestiv in se uporablja za zmanjševanje otekline v nosnih poteh, da lahko lažje dihate.

Zdravilo Combocoldrex se uporablja za kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada in gripe, vključno z bolečinami, kot sta glavobol in vneto žrelo, zamašenim nosom, mrzlico in povišano telesno temperaturo. Mehča trdovratno sluz (mukus) in olajšanje izkašljevanje pri odraslih in otrocih, starejših od 15 let.

To zdravilo lahko jemljete samo, če imate vse od naslednjih simptomov - bolečine in/ali povišano telesno temperaturo, zamašen nos in kašelj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combocoldrex

Ne jemljite zdravila Combocoldrex, če:

- ste alergični na paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate bolezen jeter ali hudo bolezen ledvic,
- imate srčno ali srčnožilno bolezen ali težave s krvjo, kot je anemija (majhno število redečih krvnih celic),
- imate visok krvni tlak (hipertenzijo),

- imate povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),
- imate sladkorno bolezen,
- imate feokromocitom (redki tumor nadledvične žleze),
- jemljete triciklične antidepresive, kot sta imipramin ali amitriptilin,
- jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol) ali vazodilatatorje (npr. hidralazin), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol,
- jemljete antidepresive, ki jim pravimo zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh - to so zdravila, kot so moklobemid, fenelzin, izokarboksazid ali tranilcipromin,
- imate glavkom ozkega zakotja (visok tlak v očeh),
- imate težave z odvajanjem urina, povečano prostato ali druge težave s prostato,
- trenutno jemljete druge dekongestive (npr. efedrin in ksilometazolin) ali stimulanse (npr. deksamfetamin).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Combocoldrex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate zelo hud kašelj ali astmo, ki ju spremljajo povišana telesna temperatura, izpuščaji ali vztrajen glavobol. Obiščite zdravnika, če vaš kašelj vztraja več kot 5 dni ali če se ponovi,
- imate bolezen krvnih žil, kot je stanje, ki ga imenujemo Raynaudov fenomen in je posledica slabše cirkulacije v prstih rok in nog,
- imate angino pectoris ali druge srčnožilne bolezni,
- imate avtoimuno bolezen, ki jo imenujemo miastenija gravis, pri kateri se mišice hitro utrudijo in postanejo šibke,
- imate povečano prostato, ker lahko to povzroči težave pri odvajanju urina,
- imate hude težave z želodcem ali črevesjem,
- imate bolezen jeter ali ledvic,
- jemljete zdravila, ki zavirajo kašelj,
- imate težave s spanjem (nespečnost), ste nervozni, imate zvišano telesno temperaturo, tremor in/ali epileptične krče,
- ne prenašate nekaterih sladkorjev,
- imate fenilketonurijo, redko dedno presnovno motnjo.

Obiščite zdravnika, če:

- dobite visoko vročino,
- se vam pojavijo znaki druge okužbe, kot so slabo počutje, nočno potenje, utrujenost, bolečine ali oteklina,
- se simptomi ne izboljšajo po treh dneh.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom, mlajšim od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo Combocoldrex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obiščite zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Combocoldrex, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- če jemljete probenecid, se pogovorite z zdravnikom, ker bo mogoče treba zmanjšati odmerek zdravila Combocoldrex,
- zdravila za zdravljenje visokih vrednosti holesterola, ki zmanjšujejo količino maščob v krvi, kot je holestiramin,
- zdravila za preprečevanje siljenja na bruhanje ali bruhanja, kot sta metoklopramid ali domperidon,

- zdravila, ki jim pravimo antikoagulanti, in se uporabljajo za redčenje krvi, kot je varfarin ali drugi kumarini - občasno lahko vzamete odmerek paracetamola, ampak se morate posvetovati z zdravnikom, če bi ga potrebovali redno,
- barbiturate (za zdravljenje epilepsije ali za lažje spanje), kot so fenobarbitoni,
- triciklične antidepresive, kot sta imipramin, amitriptilin,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO), kot so moklobemid, fenelzin, izokarboksazid in tranilcipromin, za zdravljenje depresije,
- zdravila za zdravljenje srčnih ali srčnožilnih bolezni ali za zniževanje krvnega tlaka (npr. digoksin, gvanetidin, reserpin, metildopa),
- zdravila z acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs - *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*),
- zdravila za zdravljenje migrene (npr. ergotamin in metilsergid),
- zidovudin, ker lahko povzroči spremembe v krvni sliki (majhno število belih krvnih celic),
- fenotiazine, ki se uporabljajo kot pomirjevala (npr. klorpromazin, periciazin in flufenazin),
- druga zdravila za gripo, prehlad ali dekongestive, ki vsebujejo simpatomimetične amine,
- če imate načrtovane preiskave krvi ali urina, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate preiskav,
- če boste prejeli splošno anestezijo, ker lahko to privede do sprememb srčnega ritma.

Zdravilo Combocoldrex skupaj z alkoholom

Med uporabo tega zdravila ne pijte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila se med nosečnostjo ali dojenjem ne sme uporabljati brez posveta z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico. Če vpliva na vas, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Combocoldrex vsebuje saharozo

Vsebuje 2,1 g saharoze (sladkorja) na vrečico. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Combocoldrex vsebuje aspartam (E951)

Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Combocoldrex vsebuje natrij

Ena vrečica vsebuje 129 mg natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Combocoldrex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

za peroralno uporabo

Odrasli, starejši in otroci, stari 15 let in več

Priporočeni odmerek je ena vrečica na vsakih 4-6 ur, kot je potrebno. Ne vzemite več kot štiri vrečice (štiri odmerke) v 24 urah.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ne smete dati otrokom, mlajšim od 15 let.

Stresite vsebino ene vrečice v kozarec standardne velikosti. Napolnite kozarec do roba s približno 250 ml vroče, toda ne vrele, vode. Mešajte, dokler se prašek ne raztopi, in počakajte, da se raztopina ohladi na temperaturo, primerno za pitje. V roku 1,5 ure popijte vso rumeno raztopino.

Ne prekoračite navedenega odmerka. Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni ali se poslabšajo, morate obiskati zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Combocoldrex, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka takoj poiščite zdravniško pomoč, saj obstaja tveganje za nepovratno poškodbo jeter. Če ste vzeli preveč tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro. To pa zato, ker lahko preveč paracetomola povzroči zakasnelo, resno poškodbo jeter. Obiščite najbližji bolnišnični oddelek za nezgode. Vzemite zdravilo in to navodilo za uporabo s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Combocoldrex

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina ljudi nima neželenih učinkov med jemanjem tega zdravila. Vendar, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov ali se vam zgodi kar koli drugega neobičajnega, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in obiščite zdravnika ali farmacevta.

Naslednji neželeni učinki lahko predstavljajo najpogostejše neželene učinke, ki so se pojavili, čeprav podatkov o dejanski pogostnosti ni na voljo:

- težave s spanjem (nespečnost),
- driska, občutek slabosti in siljenja na bruhanje,
- nervoza, tremor, razdražljivost, nemir ali vznemirjenost,
- dvig krvnega tlaka z glavobolom, omotica, bruhanje in nepravilni srčni utrip (palpitacije).

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je neznana, toda najverjetneje so redki:

- alergijske reakcije, ki so lahko hude, na primer kožni izpuščaj, luščenje kože, srbenje, otečenimi otečeni in pordeli deli kože, včasih z oteženim dihanjem ali oteklino ust, ustnic, jezika, žrela ali obraza,
- težave z dihanjem, te so verjetnejše, če ste jih doživeli že prej ob jemanju zdravil proti bolečinam, kot so zdravila z acetilsalicilno kislino ali ibuprofenom,
- razdražen želodec (bolečina ali nelagodje), občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska,
- občutek mravljinčenja ali hladna koža,
- težave z jetri,
- hitrejši ali nepravilni srčni utrip,
- nenadno zvišanje tlaka v očesu, razširjena očesna zenica,
- težave ali bolečine pri odvajanju urina.

Pogostnost spodaj navedenih neželenih učinkov je neznana, toda najverjetneje so zelo redki:

- zaradi sprememb v sestavi krvi lahko postanete bolj nagnjeni h krvavitvam, modricam, povišani telesni temperaturi in okužbam, kot sta vneto žrelo in razjede.

V zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah.

Če ste že prej doživeli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo ob jemanju dekongestivov, zaviralcev apetita in stimulansov, pri vas morda obstaja povečano tveganje za razvoj alergijske reakcije tudi ob jemanju tega zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Combocoldrex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po pripravi z vročo vodo je raztopina stabilna 1,5 ure.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Combocoldrex

Ena vrečica vsebuje naslednje učinkovine: 500 mg paracetamola, 200 mg gvaifenezina in 10 mg fenilefrinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so: saharoza, citronska kislina (E330), vinska kislina (E334), - natrijev ciklamat (E952), natrijev citrat (E331), acesulfam K (E950), aspartam (E951), praškasta aroma mentola [vsebuje naravni mentol, koruzni maltodekstrin in arabski gumi (E414)], aroma limone [vsebuje aromatični pripravek, naravno aromatično snov, koruzni maltodekstrin, arabski gumi (E414), natrijev citrat (E331), citronsko kislino (E330) in butilhidroksianizol (E320) (0,01 %)], aroma soka limone [vsebuje aromatični pripravek, naravno(e) aromatično(e) snov(i), maltodekstrin, acetiliran oksidirani škrob (E1450) in butilhidroksianizol (E320) (0,03 %)] in kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Combocoldrex in vsebina pakiranja

Zdravilo Combocoldrex je prašek za peroralno raztopino, sivo bele barve, z značilnim vonjem po citrusih/mentolu, pakiran v vrečicah.

Pripravljena raztopina je opalescentne rumene barve, z značilnim vonjem po citrusih/mentolu.

Zdravilo Combocoldrex je na voljo v pakiranjih po 5, 6, 10, 14, 15 ali 20 vrečic.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Combocoldrex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Adriatic BST d.o.o.
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Wrafton Laboratories Limited
Braunton, Devon, EX33 2DL
Velika Britanija

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth, 9810
Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Coldrex ComboGrip
Estonija	Coldrex Plus
Madžarska	Coldrex Plus köhögés elleni porbelsóleges oldathoz
Latvija	Coldrex Plus
Litva	Coldrex Plus
Portugalska	Antigrippine Trieffect Extra
Slovenija	Combocoldrex 500 mg/200 mg/10 mg prašek za peroralno raztopino
Španija	Bronchogrip
Velika Britanija	Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride Omega Pharma 500 mg/200 mg/10 mg Powder for oral solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 3. 2019.