

Prospect: Informații pentru utilizator**COLDREX JUNIOR 250 mg/100 mg/5 mg comprimate filmate**
paracetamol/guaifenezină/clorhidrat de fenilefrină

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

Luăți 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 Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Junior
3. Cum să luați Coldrex Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex Junior și pentru ce se utilizează

Coldrex Junior este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare spre moderate din răceală și gripă (de exemplu, dureri de cap, dureri în gât), al febrei, congestiei mucoasei nazale, hipersecreției nazale și tusei productive, la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Conține trei substanțe active:

- paracetamol, care ameliorează durerea și vă scade temperatura atunci când aveți febră;
- guaifenezină, un expectorant care fluidifică secrețiile respiratorii și ameliorează tusea productivă;
- clorhidrat de fenilefrină, un decongestionant, care vă desfundă nasul și sinusurile, ajutându-vă să respirați mai ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex Junior

Coldrex Junior conține paracetamol.

Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă puteți afecta grav ficatul.

Nu luați Coldrex Junior

- dacă sunteți alergic la paracetamol, guaifenezină, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (inclusiv boală hepatică alcoolică) sau insuficiență renală severă;
- dacă luați alte decongestionante simpatomimetice;
- dacă aveți o tumoră la nivelul rinichilor (feocromocitom);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută la nivelul ochilor);

- dacă aveți hipertensiune arterială sau boală cardiacă;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă;
- dacă luați medicamente beta blocante, antidepresive triciclice;
- dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori de monoaminooxidază (vezi punctul Coldrex Junior împreună cu alte medicamente) pentru tratarea depresiei;
- dacă luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau pentru a vă ajuta să dormiți.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Nu administrați Coldrex Junior la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate nu luați Coldrex Junior și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Coldrex Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli de rinichi,
- dacă suferiți de boli de ficat,
- dacă aveți greutatea sub cea normală sau sunteți subnutrit,
- dacă consumați regulat alcool etilic în cantități mari,
Este posibil să fie necesar să evitați complet administrarea acestui medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o administrați.
- dacă suferiți de afecțiuni ale vaselor de sânge, ca de exemplu fenomenul Raynaud, care se poate manifesta sub formă de dureri la nivelul degetelor ca răspuns la frig sau stres,
- dacă suferiți de o infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice;
Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vărsături; pierderea poftei de mâncare.
Contactați medicul imediat dacă aveți o combinație a acestor simptome.
- dacă aveți glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor),
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor),
- dacă aveți prostata mărită în volum sau dificultăți de urinare,
- dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Coldrex Junior împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Coldrex Junior:

- dacă luați beta blocante, utilizate pentru tratarea tulburărilor cardiace și a hipertensiunii arteriale;
- dacă luați sau ați luat antidepresive denumite IMAO (inhibitorii de monoaminooxidază) în ultimele 2 săptămâni.

Evitați administrarea de Coldrex Junior împreună cu:

- alte medicamente care conțin paracetamol.

Luauți întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru a vă ameliora simptomele.

Este necesară prudență și se recomandă sfatul unui medic:

- dacă urmați tratament de lungă durată cu antiepileptice (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă), rifampicină (antibiotic), preparate din plante care conțin sunătoare;
- dacă luați antidepresive triciclice precum amitriptilina;
- dacă luați warfarină sau alte medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- dacă luați metoclopramidă sau domperidonă, pentru a trata greața și vărsăturile;
- dacă luați colestiramină, pentru scăderea cantității de grăsimi din sânge;
- dacă luați medicamente pentru afecțiuni cardiace (de exemplu digoxină);
- dacă luați beta blocante, utilizate pentru tratarea tulburărilor cardiace și a hipertensiunii arteriale;

- dacă luați medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;
- dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Dacă urmează să vi se facă analize spuneți medicului că urmați tratament cu Coldrex Junior, deoarece paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Coldrex Junior împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Coldrex Junior nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru adecvat și strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament determină amețeală. Dacă sunteți afectați de amețeală în timpul tratamentului, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Coldrex Junior

Utilizați 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.

Înghițiți comprimatele filmate Coldrex Junior cu apă.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate Coldrex Junior. Doza se poate repeta la 4 ore, dacă este necesar, fără a se depăși 8 comprimate filmate în 24 de ore.

Nu se administrează la intervale mai mici de 4 ore.

Nu continuați tratamentul mai mult de 7 zile.

Copii între 6 și 12 ani:

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat Coldrex Junior. Doza se poate repeta la 4 ore, dacă este necesar, fără a se depăși 4 comprimate filmate în 24 de ore.

Nu se administrează la intervale mai mici de 4 ore.

Nu continuați tratamentul mai mult de 3 zile.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu administrați la copii cu vârsta sub 6 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Coldrex Junior decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și spuneți-i cu exactitate cât de mult ați luat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Este important să îl informați pe medicul dumneavoastră, chiar dacă nu aveți niciun simptom. După ce o persoană ia prea mult paracetamol, există riscul de afectare hepatică gravă întârziată (leziuni hepatice).

Dacă uitați să luați Coldrex Junior

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 4 ore. 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 determina 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

Substanțele active din Coldrex Junior sunt în general bine tolerate dacă sunt utilizate în dozele recomandate.

Paracetamolul a fost asociat ocazional cu erupții cutanate și alte manifestări alergice.

Guaifenezina poate determina disconfort abdominal și diaree. Au fost raportate câteva cazuri de creștere a tensiunii arteriale, dureri de cap, amețeli, disconfort abdominal și diaree, insomnie și palpitații datorită fenilefrinei.

Reacțiile adverse rare pot include:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii;
- dispnee (raportată în asociere cu alte simptome de hipersensibilitate);
- creșterea tensiunii la nivelul ochilor;
- dificultăți de urinare (retenție urinară);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații).

Reacțiile adverse foarte rare includ:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism, numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
- afecțiuni ale ficatului;
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave pe piele.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- creșterea tensiunii arteriale;
- dureri de cap (cefalee);
- senzație de amețală;
- incapacitatea de a dormi (insomnie);
- nervozitate
- vărsături, greață;

- diaree.

Încetați să mai luați Coldrex Junior și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse care sunt rare:

- iritație a pielii, descuamare sau ulcere bucale;
- erupții cutanate și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă, de mare amploare care implică întregul organism, numită anafilaxie, uneori însoțită de dificultăți de respirație;
- pierderea vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor; Această reacție este foarte rară, dar e mai probabil să apară la persoanele care au glaucom.
- bătăi rapide ale inimii sau senzație neobișnuită de bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații);
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dificultate la urinare; Această reacție e mai probabil să apară la bărbații care au prostata mărită.
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Coldrex Junior

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Junior

- Substanțele active sunt: paracetamol, guaifenezină și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg (sub formă de paracetamol DC 284 N 261,12 mg), guaifenezină 100 mg și clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - povidonă K30, celuloză microcristalină, acid stearic; *film*: hipromeloză (Methocel E5), hipromeloză (Methocel E15), macrogol 3350.

Cum arată Coldrex Junior și conținutul ambalajului

Coldrex Junior se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare albă, în formă de capsulă, ștanțate cu ‘PGP’ pe una din fețe.

Cutie cu 1 blister din PVC-hârtie/Al cu 8 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-hârtie/Al a câte 8 comprimate filmate

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

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park

Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

Fabricantul

OMEGA PHARMA INTERNATIONAL NV

Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.