

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală**  
**Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală**

paracetamol/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, nemenționate 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 Coldfexin/Coldfexin FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE
3. Cum să utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldfexin/Coldfexin FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Coldfexin/Coldfexin FORTE și pentru ce se utilizează**

Coldfexin/Coldfexin FORTE conține paracetamol, un analgezic care ameliorează durerea și reduce febra și fenilefrină, un decongestionant care ameliorează nasul înfundat.

Coldfexin/Coldfexin FORTE se utilizează pentru ameliorarea simptomelor gripei și răcelii, inclusiv ameliorarea durerii, durerii de cap, a nasului înfundat și reducerea temperaturii la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani și greutate corporală peste 50 kg.

Utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE numai dacă aveți gripă sau răceală asociate cu nas înfundat. Dacă nu aveți nasul înfundat, se utilizează produsele care conțin numai paracetamol.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE**

**Nu utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE**

- dacă sunteți alergic la paracetamol și clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți **boală coronariană severă** (o afecțiune asociată cu afectarea funcției inimii)
- dacă aveți **tensiune arterială mare**
- dacă aveți **glaucom** (o tulburare la nivelul ochiului deseori asociată cu creșterea presiunii lichidelor din ochi)
- dacă aveți **glanda tiroidă foarte activă (hipertiroidism)**
- dacă luați **inhibitori de monoaminoxidază** sau dacă luați **antidepresive triciclice** (pentru depresie) sau dacă ați luat în ultimile 14 zile
- dacă aveți o **afectare severă a ficatului** (insuficiență hepatică severă)
- dacă aveți o inflamație acută a ficatului (hepatită acută)
- **dacă utilizați alcool etilic în exces**

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Coldfexin/Coldfexin FORTE.

- dacă aveți manifestări de tip Raynaud, o afecțiune determinată de circulația slabă a sângelui la nivelul degetelor de la mâini și picioare
- dacă aveți diabet zaharat, o afecțiune asociată cu valori crescute ale zahărului în sânge.
- dacă aveți insuficiență renală moderată și severă
- dacă aveți **tulburări ale funcției hepatice**: insuficiență hepatocelulară moderată (inclusiv sindrom Gilbert), insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9), hepatită acută și tratament concomitent cu medicamente care afectează funcția hepatică
- dacă aveți anemie hemolitică (o reducere a numărului celulelor roșii ale sângelui care poate face ca pielea să apară galben palidă și poate determina slăbiciune sau lipsă de aer)
- dacă știți că sunteți deshidratat
- abuz de alcool etilic
- dacă aveți malnutriție cronică
- dacă aveți depleție de glutatation datorită deficiențelor metabolice
- dacă aveți astm bronșic sau sunteți alergic la acid acetilsalicilic (pentru ameliorarea durerii sau pentru diluarea sângelui). De asemenea, puteți fi alergic la Coldfexin/Coldfexin FORTE
- dacă aveți prostata mărită
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită feocromocitom)

### Important

Acest medicament conține paracetamol. Nu luați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol. Nu luați niciodată mai mult Coldfexin/Coldfexin FORTE decât este recomandat. Dozele mai mari decât cele recomandate nu accentuează efectul de ameliorare a durerii, dar pot afecta grav ficatul. Simptomele afectării ficatului nu apar de obicei înainte de câteva zile. În caz de supradozaj este foarte important să vă adresați medicului cat mai urgent, chiar dacă vă simțiți bine. Nu luați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau medicamente ce desfundă nasul.

### **Copii și adolescenți**

Coldfexin/Coldfexin FORTE este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 16 ani și greutate corporală peste 50 kg.

### **Coldfexin/Coldfexin FORTE împreună cu alte medicamente**

Nu luați Coldfexin/Coldfexin FORTE dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO cum sunt moclobemida sau tranilcipromina) sau antidepressive triciclice (cum sunt amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina sau doxepina), utilizate pentru tratamentul depresiei.

Deoarece ambele substanțe active din Coldfexin/Coldfexin FORTE, clorhidratul de fenilefrină și paracetamolul pot interacționa negativ cu alte medicamente, informați medicul sau farmacistul despre alte medicamente pe care le utilizați în același timp, în special:

- medicamente care pot interacționa cu fenilefrina cum sunt medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inimă și probleme circulatorii cum sunt
  - simpatomimetice, incluzând medicamente ce desfundă nasul sau pentru ochi
  - vasodilatatoare
  - alfa și beta-blocante (de exemplu propranolol) și alte antihipertensive (de exemplu guanetidina)
- medicamente care pot potența efectul fenilefrinei asupra vaselor de sânge ca
  - digoxină (pentru boli ale inimii)
  - tetraciclone (pentru depresie) cum este maprotilina
  - antidepressive ca fenelzina, acid izocarboxilic, nialamidă
  - medicamente pentru boala Parkinson cum este selegilina
  - furazolidon (pentru infecții bacteriene)
- medicamente care pot interfera cu metabolismul hepatic al substanțelor active din Coldfexin/Coldfexin FORTE și pot crește efectul toxic al paracetamolului asupra ficatului cum sunt
  - alcool etilic
  - barbiturice (sedative)
  - anticonvulsivante (pentru epilepsie) cum sunt fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital și primidona
  - rifampicina (pentru tuberculoză)
  - probenecid (pentru gută)
- medicamente care au influență asupra biodisponibilității paracetamolului la nivelul corpului cum sunt
  - medicamente anticolinergice (de exemplu glicopironiu, propantelină)
  - metoclopramid sau domperidonă (pentru greață și vărsături)
  - colestiramină (pentru reducerea grăsimilor din sânge)
  - izoniazidă (pentru tuberculoză),
- warfarină și alte cumarinice (care subțiază sângele), deoarece efectul lor anticoagulant poate fi accentuat de utilizarea zilnică prelungită a paracetamolului cu risc crescut pentru hemoragie; dozele ocazionale de Coldfexin/Coldfexin FORTE nu au efect semnificativ.
- utilizarea regulată de paracetamol poate crește efectul toxic al zidovudinei (AZT) (pentru tratamentul infecției cu HIV)
- durata de acțiune a cloramfenicolului poate fi prelungită de paracetamol

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau e posibil să fi luat alte medicamente.

### **Coldfexin/Coldfexin FORTE împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Nu consumați alcool etilic (de exemplu vin, bere, țările) în timp ce utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE.

Efectul alcoolului etilic nu va fi accentuat de administrarea paracetamol, dar alcoolul etilic poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament în cazul în care sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil.

Coldfexin/Coldfexin FORTE nu este recomandat pe parcursul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au existat raporte referitoare la influența Coldfexin/Coldfexin FORTE asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Coldfexin/Coldfexin FORTE conține zahăr, sorbitol, aspartam, sorbitol, și sodiu**

[Coldfexin 500 mg/12,2 mg]

Acest medicament conține 17,5 mg aspartam (E 951) în fiecare plic.

[Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg]

Acest medicament conține 35 mg aspartam (E 951) în fiecare plic.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunătoare dacă aveți fenilketonurie (PKU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează deoarece organismul nu o poate elimina corect.

Acest medicament conține 1mg sorbitol (E 420) în fiecare plic.

Acest medicament conține zahăr.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

[Coldfexin 500 mg/12,2 mg]

Fiecare plic conține zahăr 1,8 g per doză. Trebuie ținut cont de acest lucru în cazul pacienților care au diabet zaharat.

[Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg]

Conține zahăr 3,8 g per doză. Trebuie ținut cont de acest lucru în cazul pacienților care au diabet zaharat.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

<b>Vârsta</b>	<b>Câte plicuri</b>	<b>Cât de des</b>
Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani	Un plic	Doza poate fi repetată la 4-6 ore <b>Nu luați mai mult de 4 plicuri</b> în interval de 24 ore
Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani cu greutate mai mare de 50 kg		

Vă rog să aveți în vedere că dozele mai mari decât cele recomandate pot cauza un risc crescut pentru afectare foarte gravă a ficatului.

#### Mod de administrare

Administrare orală după dizolvare în apă.

[Coldfexin 500 mg/12,2 mg]

Dizolvați conținutul plicului într-o ceașcă mică (125 ml) de apă fierbinte, dar nu fiartă. Amestecați până se dizolvă și beți soluția incoloră și cu aromă de lămâie.

[Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg]

Dizolvați conținutul plicului într-o cană (250 ml) de apă fierbinte, dar nu fiartă. Amestecați până se dizolvă și beți soluția incoloră și cu aromă de lămâie.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Coldfexin/Coldfexin FORTE nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

#### **Vârstnici**

Nu sunt recomandări de modificare a dozei la persoanele vârstnice.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Coldfexin/Coldfexin FORTE decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult Lekadol, dacă credeți că un copil a înghițit conținut din plic, adresați-vă imediat celui mai apropiat spital de urgență sau medicului dumneavoastră, chiar dacă dumneavoastră/cealaltă persoană vă simțiți/se simte mai bine, datorită riscului pentru afectare gravă, întârziată a ficatului. Luați acest prospect, orice plic rămas și recipientul cu dumneavoastră la spital sau la medic astfel încât să se poată afla ce medicament ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Coldfexin/Coldfexin FORTE**

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 oamenilor nu vor avea probleme, dar sunt și persoane care pot avea probleme.

Următoarele reacții adverse pot să apară după utilizarea de paracetamol:

Rezumatul următor prezintă reacțiile adverse pentru paracetamol și fenilefrină.

#### **Paracetamol**

În doze terapeutice, efectele adverse ale paracetamolului apar rar și au evoluție clinică ușoară.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tulburări ale sângelui observate ca vânătăi inexplicabile, paloare și rezistență scăzută la infecții, discrazie sanguină care include tulburări ale plachetelor sanguine, reducere a numărului anumitor celule ale sângelui (agranulocitoză, leucopenie, trombocitopenie), anemie hemolitică, pancitopenie
- funcție neobișnuită a ficatului (creștere a transaminazelor hepatice)
- insuficiență hepatică
- necroză hepatică
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor)
- bronhospasm (dificultate în respirație sau respirație șuierătoare)
  
- hipersensibilitate incluzând erupție trecătoare la nivelul pielii și urticarie, prurit, umflare, purpură (mici sângerări sub piele), angioedem (umflare bruscă a pielii și a membranelor mucoase)
- reacții alergice sau de hipersensibilitate incluzând erupție trecătoare la nivelul pielii, urticarie, prurit, transpirație, purpură (mici hemoragii sub piele), angioedem (umflarea bruscă a pielii sau a membranelor mucoase), anafilaxie (reacții alergice grave care determină dificultate în respirație sau amețeli)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- după un tratament pe termen lung și după utilizarea unor doze mari de paracetamol pot apărea piurie sterilă (urina conține celule sanguine albe, urină tulbură) și efecte renale
- pancreatită acută (inflamație a pancreasului care determină durere severă la nivelul abdomenului sau a spatelui)

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

## **Fenilefrină**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderea poftei de mâncare
- greață și vărsături

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- palpitații (simțiți inima cum bate)
- tensiune arterială mare
- reacții alergice sau de hipersensibilitate incluzând erupție trecătoare la nivelul pielii, urticarie, anafilaxie (reacții alergice care pot determina dificultate la respirație și amețeli) și bronhospasm (dificultate în respirație sau respirație șuierătoare)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- insomnie (dificultate la adormire)
- nervozitate
- tremor
- anxietate
- neliniște
- confuzie
- iritabilitate
- amețeli
- durere de cap

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
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 Coldfexin/Coldfexin FORTE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrare după reconstituire:

Soluția reconstituită în apă fierbinte: 1 oră

Nu aruncați nici un 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 Coldfexin/Coldfexin FORTE**

Substanțele active sunt paracetamol și clorhidrat de fenilefrină.

- Fiecare plic conține paracetamol 500 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (echivalent cu fenilefrină bază 10,0 mg)

- Fiecare plic conține paracetamol 1000 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (echivalent cu fenilefrină bază 10,0 mg)

- Celelalte componente sunt acid ascorbic, zahăr, aspartam (E 951), aromă de lămâie (conține uleiuri naturale de lămâie, arome de substanțe naturale, maltodextrină, manitol (E 421), gluconolactonă, gumă arabică, sorbitol (E420), dioxid de siliciu coloidal anhidru și  $\alpha$ -tocoferol (E 307)), zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid citric, citrat de sodiu.

#### **Cum arată Coldfexin/Coldfexin FORTE și conținutul ambalajului**

Coldfexin/Coldfexin FORTE este o pulbere albă cu miros de lămâie ambalată plicuri laminate din hârtie și aluminiu ambalate într-o cutie de carton.

Mărimi de ambalaj  
*Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală*  
6, 10, 20 plicuri

*Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală*  
10 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**

Sandoz S.R.L.,  
Str. Livezeni nr. 7A,  
540472 Târgu Mureș  
România

**Fabricanții**

Hermes Pharma Ges.m.b.H  
Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg  
Austria

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,  
Germania

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

Belgia	Paracetamol/ Fenylefrine HCL Sandoz 500 mg+12.2 mg poeder voor drank Paracetamol/ Fenylefrine HCL Sandoz 1000mg+12.2mg poeder voor drank
Bulgaria	PARACETAMOL/PHENYLEPHRINE SANDOZ 500 MG/12,2 MG POWDER FOR ORAL SOLUTION PARACETAMOL/PHENYLEPHRINE SANDOZ 1000 MG/12,2 MG POWDER FOR ORAL SOLUTION
Estonia	Swispara
Grecia	LEKADOL
Irlanda	Rosip Decongestant Cold and Flu 500 mg/12.2 mg Powder for oral solution Rosip Max Strength Decongestant Cold and Flu 1000 mg/12.2 mg Powder for oral solution Rowasip Cold & Flu Max Strength 1000 mg Powder for Oral Solution
Italia	LLOYDS FLU
Lituania	Swispara 500 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui Swispara 1000 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui
Luxemburg	Paracetamol/ Fenylefrine HCL Sandoz 500 mg+12.2 mg poudre pour solution buvable Paracetamol/ Fenylefrine HCL Sandoz 1000mg+12.2mg poudre pour solution buvable



Letonia	Paracetamol/ Phenylephrine HCL Sandoz 500 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Paracetamol/ Phenylephrine HCL Sandoz 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 500 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution. Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride 1000 mg/12.2 mg Powder for Oral Solution.
Republica Cehă	Paracetamol / Fenylefrin hydrochlorid Sandoz 500 mg/12,2 mg Paracetamol / Fenylefrin hydrochlorid Sandoz 1000 mg/12,2 mg
România	Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală
Slovenia	LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino
Spania	Paracetamol /Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg polvo para solución oral EFG

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.**