

Листовка: информация за потребителя

Колдрекс Джуниър Хот Дринк 300 mg/5 mg/20 mg прах за перорален разтвор
Coldrex Junior Hot Drink 300 mg/5 mg/20 mg powder for oral solution

парацетамол (paracetamol)/фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride)/
аскорбинова киселина (ascorbic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Колдрекс Джуниър Хот Дринк** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Колдрекс Джуниър Хот Дринк**
3. Как да приемате **Колдрекс Джуниър Хот Дринк**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Колдрекс Джуниър Хот Дринк**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060850
Разрешение №	BG/MK/MK-54079
Одобрение №	21-12-2018

1. **Какво представлява Колдрекс Джуниър Хот Дринк и за какво се използва**

Колдрекс Джуниър Хот Дринк е лекарствен продукт под формата на топла напитка с вкус на лимон за облекчаване на симптомите при настинка и грип при деца от 6 до 12-годишна възраст и съдържа три активни съставки:

- **парацетамол**, който облекчава болката и понижава високата температура;
- **фенилефринов хидрохлорид**, деконгестант, който отпушва носа и синусите и помага на детето Ви да диша по-леко;
- **витамин С (аскорбинова киселина)**, който се прилага при грип и настинки поради повишените нужди на организма, особено в началния стадий на заболяването.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс Джуниър Хот Дринк**

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.

Не приемайте Колдрекс Джуниър Хот Дринк

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Колдрекс Джуниър Хот Дринк.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете Колдрекс Джуниър Хот Дринк, ако детето приема:

- други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол;
- други лекарствени продукти, съдържащи деконгестант или за настинка;
- варфарин или лекарствени продукти използвани за разреждане на кръвта;
- бета-блокери, използвани за сърдечни заболявания и високо кръвно налягане;
- дигоксин;
- средства за потискане или стимулиране на апетита;
- лекарствени продукти за лечение на депресия, като трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин);
- детето е недохранено или с тегло под нормата, тъй като може да се наложи корекция на дозата при такива случаи.
- инфекцията е продължителна, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Признаците на метаболитна ацидоза включват:

- дълбоко, учестено, затруднено дишане;
- позиви за повръщане, повръщане;
- загуба на апетит;

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

Други лекарства и Колдрекс Джуниър Хот Дринк

Не използвайте този лекарствен продукт, ако приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптоми на настинка и грип или сънотворни.

Не давайте Колдрекс Джуниър Хот Дринк, ако детето е:

- алергично (свръхчувствително) към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, витамин С или някое от помощните вещества;
- на лечение с трициклични антидепресанти или други лекарства за лечение на депресия и ако през последните две седмици са приемани инхибитори на моноаминооксидазата;

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако детето приема тези или някакви други лекарствени продукти, включително растителни или лекарствени продукти отпускани без рецепта.

Запомнете: Колдрекс Джуниър Хот Дринк съдържа парацетамол и деконгестант.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако някое от гореизброените се отнася до Вашето дете или:

- има чернодробно или бъбречно заболяване;
- има хипертония, сърдечно заболяване, съдово заболяване (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- е диабетик. Всяко саше съдържа 1,863g захар;
- страда от повишена функция на щитовидната жлеза;
- приема други лекарства (виж по-надолу);
- страда от вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозо/изомалтозен дефицит;
- е на нискосолева диета. Всяко саше съдържа 0,055g натрий..

Бременност, кърмене и фертилитет



Лекарственият продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене без лекарски съвет.

Парацетамол: няма данни за риск по време на бременност. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но няма данни да повишава риска за кърмачето.

Поради съдържанието на фенилефрин, лекарственият продукт трябва да се употребява по време на кърмене само по лекарско предписание.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години, въпреки това пациентите трябва да бъдат съветвани да не работят с машини, ако чувстват замаяност.

3. Как да приемате Колдрекс Джуниър Хот Дринк

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

За перорално приложение.

Препоръчителната доза за деца от 6 до 12 години е едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Да не се приемат повече от 4 (четири) сашета за период от 24 часа.

Да не се приема повече от 3 (три) дни без консултация с лекар.

Да не се приема от деца под 6 години, освен по лекарско предписание.

Не надвишавайте посочената доза.

Колдрекс Джуниър Хот Дринк се приема под формата на топла напитка.

1. Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода (около 125 ml) и разбъркайте добре.
2. Ако е необходимо, добавете студена вода.
3. Ако предпочитате, добавете захар или мед.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс Джуниър Хот Дринк

Ако детето е приело повече от препоръчаната доза **незабавно потърсете лекарска помощ** и кажете точното количество, дори и то да се чувства добре. Предозирането с парацетамол може да причини увреждане на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс Джуниър Хот Дринк

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемете дозата когато си спомните.

Не давайте повече от една доза на всеки 4 часа.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.





При приложението на парацетамол и фенилефрин нежеланите реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Спрете приема на **Колдрекс Джуниър Хот Дринк** и се консултирайте с Вашия лекар, ако наблюдавате:

- алергични реакции, напр. сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата;
- неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- проблеми със сърдечния ритъм (неочаквано сърцебиене);
- загуба или нарушение на зрението.

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Колдрекс Джуниър Хот Дринк

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Колдрекс Джуниър Хот Дринк

- Активните вещества са:
- | | |
|----------------------------------|--------|
| парацетамол | 300 mg |
| фенилефринов хидрохлорид | 5 mg |
| аскорбинова киселина (витамин С) | 20 mg |

- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, натриев цитрат, натриев цикламат, царевично нишесте, захар, захарин натрий, естествен куркумин (E100), колоиден безводен силициев диоксид, лимонова есенция.

Как изглежда Колдрекс Джуниър Хот Дринк и какво съдържа опаковката Coldrex Junior Hot Drink

Опаковката съдържа 5 или 10 сашета

Всяко саше съдържа 3 g бледожълт прах.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител е:

SmithKlineBeecham S.A., Ctra. De Ajalvir, Km 2.5

Alcala de Henares, 28806 Madrid, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Фарма Съпорт Сървисиз ЕООД

ул. Данаил Крапчев 1, ап. 9

София 1700,

България

тел.: +359 2805 7108

e-mail: office@phsupport.net

Срок на годност – 3 години

Без лекарско предписание.

Последна актуализация – Май 2018 г.

