

### *Ulotka dla pacjenta*

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Coldrex MaxGrip C ostrożnie i zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce.*

*Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było ponownie przeczytać.*

*Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

## **Coldrex MaxGrip C**

tabletki

### **SKŁAD**

1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu, 25 mg kofeiny, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 20 mg wodzianu terpinu i 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C) oraz substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, skrobię rozpuszczalną, talk, kwas stearynowy, powidon, potasu sorbinian, sodu laurylosiarczan, żółty barwnik (E 110)

### **DOSTĘPNE OPAKOWANIA**

12 lub 24 tabletki

### **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

### **WYTWÓRCA**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co., Waterford, Irlandia

### **Spis treści:**

- 1. Co to jest lek Coldrex MaxGrip C i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Coldrex MaxGrip C**
- 3. Jak stosować lek Coldrex MaxGrip C**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Coldrex MaxGrip C**
- 6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Coldrex MaxGrip C**

### **1. CO TO JEST LEK COLDREX MAXGRIP C I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tabletki Coldrex MaxGrip C zawierają następujące substancje czynne: paracetamol, chlorowodorek fenylefryny, kofeinę, wdzian terpinu i witaminę C.

- **Paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo
- **fenylefryna** - obkurcza naczynia krwionośne i udroźnia przewody nosowe
- **kofeina** - nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu
- **wodzian terpinu** - działa wykrztuśnie
- **witamina C** - witamina, której niedobory mogą wystąpić w pierwszych dniach przeziębienia i grypy.

### **Wskazania do stosowania**

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

### **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK COLDREX MAXGRIP C**

Nie należy stosować leku Coldrex MaxGrip C u osób z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę, wdzian terpinu, witaminę C lub inne składniki leku, z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek, z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, z nadciśnieniem tętniczym

krwi, z chorobami serca, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym, z rozrostem gruczołu krokowego, z chorobą alkoholową.

Preparat jest przeciwwskazany u osób przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, zydowudynę (stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV) oraz w trakcie przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich zastosowaniu.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując Coldrex MaxGrip C**

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności nerek,
- zaburzeń czynności układu oddechowego (rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli),
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- zespołu Raynaud'a.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa lub innych preparatów zawierających paracetamol.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- Pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (lek stosowany m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.
- Pacjenci regularnie nadużywający alkoholu.
- Pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

### **Stosowanie preparatu Coldrex MaxGrip C u dzieci**

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

#### **Ciąża**

Przed zażyciem leku podczas ciąży należy poradzić się lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Przed zażyciem leku podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Coldrex MaxGrip C nie powoduje senności i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Stosowanie leku z jedzeniem i piciem**

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować uczucie napięcia i rozdrażnienia.

### **Stosowanie innych leków**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (stosowane m.in. w depresji) i innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), estrogenów i progesteronu (hormony płciowe), soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii), disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego), alkaloidów sporyszu (stosowanych m.in. w migrenie), niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (glikozydy naparstnicy, beta-adrenolityki, metyldopa).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród. Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i glinu z zawierających je preparatów zobojętniających.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK COLDREX MAXGRIP C**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana**

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeżeli nie występują żadne objawy niepożądane, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Coldrex MaxGrip C może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- skórne reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka), napad astmy oskrzelowej oraz inne reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego,
- ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej,
- ze strony układu krążenia: podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, bledność skóry,
- ze strony układu oddechowego: zaburzenia oddychania,
- ze strony układu moczowego: zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych,
- ze strony ośrodkowego układu nerwowego: lęk, niepokój, nerwowość, bezsenność,
- zaburzenia w obrazie krwi: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), methemoglobinemia (zmniejszenie zdolności krwinek czerwonych do przenoszenia tlenu), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Coldrex MaxGrip C mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **5. PRZECHOWYWANIE LEKU COLDREX MAXGRIP C**

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU COLDREX MAXGRIP C**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, tel. (22) 576 96 00

Data opracowania ulotki

**Oznakowanie opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe):**

GSK/logo/

**COLDREX MAXGRIP C**

tabletki

12 tabletek

Lek zawiera paracetamol

Lek wydawany bez recepty

**SKŁAD:** 1 tabletkę zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 25 mg kofeiny, 20 mg wodoru terpinu, 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C) oraz substancje pomocnicze.

**WSKAZANIA:**

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

**DZIAŁANIE:**

- obniża gorączkę
- działa przeciwbólowo
- udroźnia przewody nosowe
- działa wykrztuśnie
- zawiera witaminę C

Coldrex MaxGrip C nie powoduje senności i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**DAWKOWANIE:**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie i przeziębieniu, leków udroźniających nos oraz innych preparatów zawierających paracetamol.

**Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania.**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Podmiot odpowiedzialny:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa GSK logo

**Wytwórca:** GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co., Waterford, Irlandia

Pozwolenie nr R/2782

Numer serii:

Termin ważności:

Kod kreskowy EAN:

Informacja podana brajlem: COLDREX MAXGRIP C

**Oznakowanie opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe):**

GSK/logo/

**COLDREX MAXGRIP C**

tabletki

24 tabletki

Lek zawiera paracetamol

Lek wydawany bez recepty

**SKŁAD:** 1 tabletkę zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 25 mg kofeiny, 20 mg wodoru terpinu, 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C) oraz substancje pomocnicze.

**WSKAZANIA:**

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

**DZIAŁANIE:**

- obniża gorączkę
- działa przeciwbólowo
- udroźnia przewody nosowe
- działa wykrztuśnie
- zawiera witaminę C

Coldrex MaxGrip C nie powoduje senności i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**DAWKOWANIE:**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie i przeziębieniu, leków udroźniających nos oraz innych preparatów zawierających paracetamol.

**Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania.**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Podmiot odpowiedzialny:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa GSK logo

**Wytwórca:** GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co., Waterford, Irlandia

Pozwolenie nr R/2782

Numer serii:

Termin ważności:

Kod kreskowy EAN:

Informacja podana brajlem: COLDREX MAXGRIP C

## Oznakowanie opakowania zewnętrznego (portfelik)

### **COLDREX MAXGRIP C**

tabletki

12 tabletek

Lek zawiera paracetamol

**Podmiot odpowiedzialny:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

**Wytwórca:** GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlandia

**SKŁAD:** 1 tabletkę zawiera jako substancje czynne 500 mg paracetamolu, 5 mg chlorowodoru fenylefryny, 25 mg kofeiny, 20 mg wodzianu terpinu, 30 mg kwasu askorbowego (witaminy C) oraz substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, skrobię rozpuszczalną, talk, kwas stearynowy, powidon, potasu sorbinian, sodu laurylosiarczan, żółty barwnik (E 110)

### **WSKAZANIA**

Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar.

### **OSTRZEŻENIA**

Nie stosować leku Coldrex MaxGrip C u osób z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, kofeinę, fenylefrynę, wodzian terpinu, witaminę C lub inne składniki leku, z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek, z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, z nadciśnieniem tętniczym krwi, z chorobami serca, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym, z rozrostem gruczołu krokowego, z chorobą alkoholową.

Preparat jest przeciwwskazany u osób przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, zydowudynę (stosowaną w zakażeniu wirusem HIV) oraz w trakcie przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po ich zastosowaniu.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności nerek,
- zaburzeń czynności układu oddechowego (rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli), niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobiny),
- zespołu Raynaud'a.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa lub innych preparatów zawierających paracetamol.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów:

- przyjmujących długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon (leki stosowane m.in. w padaczce), ryfampicynę (lek stosowany m.in. w gruźlicy), ziele dziurawca (stosowane m.in. w depresji) lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe,
- regularnie nadużywających alkoholu,
- u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

### **INTERAKCJE**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO i innych leków przeciwdepresyjnych

(z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych), estrogenów i progesteronu (hormony płciowe), soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii), disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego), alkaloidów sporyszu(stosowanych m.in. w migrenie), niektórych leków stosowanych w chorobach serca lub nadciśnieniu (glikozydy naparstnicy, beta-adrenolityki, metyldopa).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i glinu z zawierających je preparatów zobojętniających.

## **DAWKOWANIE**

### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie przyjmować dawki leku częściej, niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie stosować leku dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby lub nerek.

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Coldrex MaxGrip C może powodować działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- skórne reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka), napad astmy oskrzelowej oraz inne reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego,
- ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej,
- ze strony układu krążenia: podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, bledość skóry,
- ze strony układu oddechowego: zaburzenia oddychania,
- ze strony układu moczowego: zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych,
- ze strony ośrodkowego układu nerwowego: lęk, niepokój, nerwowość, bezsenność,
- zaburzenia w obrazie krwi: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), methemoglobinemia (zmniejszenie zdolności krwinek czerwonych do przenoszenia tlenu), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek).

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek wydawany bez recepty.

Pozwolenie nr R/2782

Numer serii:

Termin ważności:

Kod kreskowy:

Informacja podana brajlem: COLDREX MAXGRIP C

**Oznakowanie opakowania bezpośredniego**

GSK logo  
**COLDREX MAXGRIP C**  
tabletki

Nr serii:  
Termin ważności: