

Coldrex Sinus Extra 500 mg/3 mg/50 mg comprimate
paracetamol/maleat de clorfeniramină/clorhidrat de pseudoefedrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex Sinus Extra 500 mg/3 mg/50 mg comprimate
paracetamol/maleat de clorfeniramină/clorhidrat de pseudoefedrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 3 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat
20 comprimate
10 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Atenționare pentru sportivi!
(Vezi prospectul pentru informații suplimentare)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SANOSAN S.R.L.
Str. Carpaților, nr. 83-85
Municipiul Brașov, județul Brașov, cod poștal 500269, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11391/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Coldrex Sinus Extra este indicat pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei (pentru ameliorarea strănutului, rinoreei, congestiei nazale și sinusale, febrei, cefaleei și durerilor musculare).

Nu luați Coldrex Sinus Extra c (sau întrebați medicul înainte de a lua) dacă :

- aveți hipersensibilitate la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice).
- aveți hipersensibilitate la clorfeniramin sau alte antihistaminice.
- aveți hipersensibilitate la pseudoefedrină sau alte amine simpatomimetice.
- aveți hipersensibilitate la oricare dintre excipienții produsului.
- aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.
- aveți insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari).
- aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară.
- aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis.
- aveți glaucom cu unghi deschis.
- aveți hipertensiune arterială severă.
- aveți insuficiență hepatocelulară.

-aveți insuficiență coronariană severă.

-în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAG) non-selective.

Doze:

Adulți : 1 comprimat Coldrex Sinus Extra c pe zi. 1-2 comprimate Coldrex Sinus Extra de 3 ori pe zi (nu se vor administra mai mult de 6 comprimate / zi și mai mult de 2 comprimate / priză).

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei < 10 ml/min, intervalul între 2 doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore

Copii între 12-15 ani : 1 comprimat Coldrex Sinus Extra zi 2-3 comprimate Coldrex Sinus Extra zi (nu se vor administra mai mult de 3 comprimate / zi și mai mult de 1 comprimat / priză)

A nu se depăși doza și durata (maxim 5 zile) pentru tratament

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{ Coldrex Sinus Extra }

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Coldrex Sinus Extra 500 mg/3 mg/50 mg comprimate
paracetamol/maleat de clorfeniramină/clorhidrat de pseudoefedrină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex Sinus Extra 500 mg/3 mg/50 mg comprimate
paracetamol/maleat de clorfeniramină/clorhidrat de pseudoefedrină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SANOSAN S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. ALTE INFORMAȚII