

Prospect: Informații pentru utilizator**Coldrex SinuMax Răceală și Tuse 1000 mg/200 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală**
paracetamol/guaifenesină/clorhidrat de 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 deoarece s-ar putea să fie nevoie să îl citiți din nou.
- 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 5 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 SinuMax Răceală și Tuse și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse
3. Cum să luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex SinuMax Răceală și Tuse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex SinuMax Răceală și Tuse și pentru ce se utilizează**Coldrex SinuMax Răceală și Tuse conține următoarele substanțe active:**

- **paracetamol** care este un calmant al durerii (analgezic) și vă ajută să vă reduceți temperatura corpului atunci când aveți febră
- **guaifenesină** care este un expectorant care ajută la eliberarea flegmei
- **fenilefrină** care este un decongestionant, care reduce umflarea la nivelul foselor nazale, ajutându-vă să respirați mai ușor.

Acest medicament este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă și durerii și congestiei la nivelul sinusurilor, inclusiv dureri de cap, nas înfundat și dureri în gât, frisoane și stări febrile (temperatură a corpului crescută). De asemenea, acesta poate elimina mucusul (flegma) persistent și ajută la ameliorarea tusei productive.

Acest medicament poate fi utilizat de către adulți și vârstnici cu simptome multiple.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse

Administrarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru durerile de cap poate provoca agravarea acestora. În cazul în care se observă sau se suspectează o asemenea situație, se recomandă un consult medical și tratamentul trebuie întrerupt.

Nu luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse dacă:

- sunteți **alergic** la paracetamol, guaifenesină, fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor
- aveți o boală de inimă gravă sau boli cardiovasculare
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- aveți o tiroidă hiperactivă
- aveți diabet zaharat
- aveți feocromocitom (o tumoră rară a țesutului glandei suprarenale)
- aveți glaucom cu unghi închis (deteriorarea nervului optic cauzată de creșterea rapidă a presiunii din interiorul ochiului, deoarece lichidul nu poate fi drenat)
- aveți dificultăți la urinare sau prostata mărită
- luați medicamente antidepressive numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), sau le-ați luat în ultimele 14 zile - acestea sunt medicamente, cum sunt fenelzină, isocarboxazidă și tranilcipromină
- luați antidepressive triciclice, cum sunt imipramină sau amitriptilină
- luați beta-blocante (de exemplu, atenolol)
- luați în mod obișnuit alte medicamente decongestionante (de exemplu, efedrină și xilometazolină)

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți o tuse foarte supărătoare sau tuse însoțită de febră, erupție trecătoare pe piele sau dureri de cap persistente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă tusea dumneavoastră durează mai mult de 3 zile sau recidivează.
- aveți astm bronșic sau aveți hipersensibilitate la acid acetilsalicilic (aspirină).
- aveți tulburări circulatorii, cum este o afecțiune numită fenomen Raynaud, care este rezultatul unei circulații defectuoase la nivelul degetelor de la mâini și picioare
- aveți boli ale rinichilor,
- aveți alcoolism cronic, malnutriție sau deshidratare
- aveți sindromul Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- sunteți vârstnic, adult sau adolescent cu greutatea sub 50 kg
- aveți deficit de glutatation (tulburare care împiedică producerea de glutatation)
- aveți deficit de glucoză-6-fosfatază dehidrogenază (lipsa unei enzime (chimice) care se găsește în celulele roșii din sânge)
- luați concomitent tratament cu medicamente care afectează funcția ficatului
- aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a globulelor roșii, care poate provoca slăbiciune sau piele palidă)

Alte informații importante:

- Acest medicament trebuie utilizat numai dacă aveți toate simptomele următoare - durere și/ sau febră, nas înfundat și o tuse productivă.
- Utilizați medicamente care vor trata doar simptomele pe care le aveți.
- Nu luați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante.
- Nu luați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol

Alte medicamente și acest medicament

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

- medicamente pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol, care reduc cantitatea de grăsime din sânge, cum este colestiramină
- medicamente utilizate pentru a controla greața sau vărsăturile, cum sunt metoclopramidă sau domperidonă
- medicamente numite anticoagulante, care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarină sau alte cumarinice – puteți lua ocazional doze de paracetamol, dar trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți nevoie să-l luați în mod regulat
- barbiturice (pentru epilepsie sau pentru a vă ajuta să dormiți), cum este fenobarbital

- antidepresive triciclice, cum sunt imipramină, amitriptilină
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum este moclobemidă,
- medicamente pentru tratarea problemelor cardiace sau circulatorii, sau pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu glicozide cardiace, cum ar fi digitalice, digoxină, debrizochină, guanetidină, rezerpină, metildopa)
- medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu, ergotamină și metisergidă)
- fenotiazine folosite ca sedative (de exemplu clorpromazină, periciazină și flufenazină)
- alte medicamente care afectează funcția hepatică
- probenecid (medicament utilizat pentru tratamentul gutei și hiperuricemiei)
- cloramfenicol (antibiotic)
- vasodilatatoare
- beta-blocante
- amine simpatomimetice (de exemplu, fenilefrină)

Spuneți medicului dumneavoastră

- dacă intenționați să faceți teste de sânge sau urină, deoarece acest medicament poate influența rezultatele
- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie generală, deoarece poate determina modificări ale ritmului bătăilor inimii.

Acest medicament împreună cu alimente și alcool

Nu consumați alcool (bere, vin, băuturi spirtoase etc.) în timp ce luați 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit după ce ați luat acest medicament.

Coldrex SinuMax Răceală și Tuse conține sucroză

Acest medicament conține sucroză (zahăr) 2g per plic. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Coldrex SinuMax Răceală și Tuse conține aspartam (E951)

Acest medicament conține aspartam (E951) 30 mg per plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul dumneavoastră nu o poate elimina în mod corespunzător.

Coldrex SinuMax Răceală și Tuse conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 117 mg (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare plic. Aceasta este echivalentă cu 6% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

3. Cum să luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse

Luați 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.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Vărsați conținutul unui plic într-o cană de dimensiuni standard. Umpleți cana cu aproximativ 250 ml apă caldă, dar nu fierbinte. Agitați până la dizolvare, lăsați să se răcească până la o temperatură la care poate fi băută. Beți toată soluția de culoare galbenă în decurs de 30 minute.

Adulți, inclusiv vârstnici:

Doza recomandată este 1 plic la interval de 4 ore, dacă este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri (4 doze) într-un interval de 24 de ore. Nu luați mai des de o dată la interval de 4 ore.

Doza pentru persoanele vârstnice și cei cu afecțiuni hepatice sau renale

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă sunteți în vârstă sau aveți boli ale rinichilor sau ficatului, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică sau un interval mai mare între doze.

Copii și adolescenți

Nu se administrează copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Nu depășiți doza menționată. Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, trebuie să vă adresați unui medic sau farmacist.

Dacă luați mai mult Coldrex SinuMax Răceală și Tuse decât trebuie

În cazul unui supradozaj trebuie solicitat imediat sfatul medicului, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare hepatică gravă, întârziată. Mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați medicamentul și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Coldrex SinuMax Răceală și Tuse

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 persoanelor nu prezintă reacții adverse când utilizează acest medicament. Cu toate acestea, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave sau dacă se întâmplă orice altceva neobișnuit, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- reducere a numărului trombocitelor din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi
- scăderea severă a numărului globulelor albe care poate duce la infecții severe
- distrugere anormală a globulelor roșii din sânge care poate determina slăbiciune și piele palidă
- tulburare sau boală a sângelui
- reacții alergice care pot fi severe, cum sunt erupții pe piele, descumare a pielii, mâncărime, zone roșii umflate pe piele, uneori cu dificultăți la respirație sau umflare la nivelul gurii, buzelor, limbii, gâtului sau feței, stare confuzională, transpirații și pierdere a conștienței.
- probleme ale ficatului
- pancreatită acută (inflamație bruscă a pancreasului, care provoacă dureri severe la nivelul abdomenului sau spatelui)
- tulburări la nivelul ochilor cum ar fi dilatarea/mărirea pupilelor și deteriorarea nervului optic cauzată de creșterea rapidă a presiunii din interiorul ochiului, deoarece lichidul nu poate fi drenat

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) sunt:

- disconfort abdominal, greață, vărsături, diaree
- bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii
- dificultăți la respirație
- probleme sau durere la urinare
- creștere a gradului de conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- urticarie
- dacă ați prezentat anterior o reacție alergică (hipersensibilitate) atunci când ați luat decongestionante, suprimante și stimulante ale poftei de mâncare, este posibil să fiți expus riscului de a dezvolta o reacție alergică atunci când luați acest medicament.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane) sunt:

- reacții grave la nivelul pielii
- urină tulbure

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- anxietate, agitație, nervozitate, tremor, iritabilitate, neliniște sau excitabilitate
- auzirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- dificultăți la adormire (insomnie)
- o creștere a tensiunii arteriale
- dureri de cap și amețeli
- senzații la nivelul pielii cum ar fi amorțeală, furnicături și înțepături
- senzație de rece la nivelul pielii
- bătăi anormale sau neregulate ale inimii
- probleme la respirație - acestea sunt mai probabile dacă le-ați avut înainte, atunci când ați luat alte medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt acid acetilsalicilic și ibuprofen.

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 SinuMax Răceală și Tuse

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 SinuMax Răceală și Tuse

Fiecare plic de 5,2 g conține substanțele active: paracetamol 1000 mg, guaifenesină 200 mg și clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg.

Celelalte componente sunt: sucroză, acid citric, acid tartric, citrat de sodiu, acesulfam de potasiu (E950), aspartam (E 951), aromă de mentol sub formă de pulbere (care conține mentol natural, maltodextrină din porumb și gumă arabică), aromă de lămâie (care conține concentrat de suc de lămâie, ulei esențial de lămâie, ulei esențial de lime, citral natural, citronelol natural, linalool natural, maltodextrină din porumb, amidon din porumb modificat (E1450), dioxid de siliciu, gumă arabică, zaharoză, triacetat de gliceril (E1518), alfa-tocoferol (E307) și butilhidroxianisol (E 320)) și galben de chinolină (E104).

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Fiecare plic conține 5,2 g pulbere de culoare aproape albă.

Conținutul ambalajului

Acest medicament este disponibil în ambalaje cu 5 sau 10 plicuri, deși 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 medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România	Coldrex SinuMax Răceală și Tuse 1000 mg/200 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală
---------	---

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.