

Coldrex MaxGrip sm.cytr.10 saszetek



Cena: 29,46 pln

Opis słownikowy

Dawka	(1g+0,04g+0,01g)/sasz.
Kraj produkcji	Polska
Opakowanie	10 sasz.
Postać	pr.do p.rozt.doust.
Producent/ Dystrybutor	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenyl czynna
Wysyłka zamówienia	w 24 h

Opis produktu

Nazwa: Coldrex MaxGrip (sm. cytryn.)

Postać: pr.do p.rozt.doust.

Dawka: (1g+0,04g+0,01g)/sasz.

Opakowanie: 10 sasz.

Skład:

1 saszetka zawiera 1000 mg *Paracetamolum* (paracetamolu), 10 mg *Phenylephrini hydrochloridum*

(chlorowodorku fenylefryny), 40 mg *Acidum ascorbicum* (kwasu askorbowego) Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

Działanie:

Coldrex MaxGrip o smaku cytrynowym jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, obkurczającym naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i zmniejszającym jej przekrwienie, a w wyniku tego udroźniającym nos i zatoki. Lek zawiera witaminę C.

Wskazania:

Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem).

:

Stwierdzona nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu.

Niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek, choroba alkoholowa.

Przyjmowanie zydowudyny, stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Działania niepożądane:

Paracetamol

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznannej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie (< 1/10 000).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczynioruchowym i zespołem Stevens-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9)	Bardzo rzadko

Fenylefryna

W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia psychiczne:	Nerwowość
Zaburzenia układu nerwowego:	Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność
Zaburzenia serca:	Zwiększenie ciśnienia krwi
Zaburzenia żołądka i jelit:	Nudności, wymioty

Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana,

ale prawdopodobnie występują one rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta, najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych objawów u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje alergiczne (np. wysypka, alergiczne zapalenie skóry)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu. Zatrzymanie moczu jest najbardziej prawdopodobne u osób z niedrożnością ujścia pęcherza np. rozrostem gruczołu krokowego.

Interakcje:

Należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem produktu wraz z następującymi lekami:

Inhibitory monoaminooksydazy	Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna, z inhibitorami monoaminooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi.
Aminy sympatykomimetyczne	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń.
Beta-adrenolityki i inne leki zmniejszające nadciśnienie (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)	Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń.
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń, związanych z fenylefryną.
Digoksyna i glikozydy nasercowe	Jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego.
Warfaryna i inne pochodne kumaryny	Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień, okazjonalne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczenia klinicznego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez cholestyraminę.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

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. Ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego istnieje u pacjentów przyjmujących jednocześnie alkaloidy sporyszu i fenylefrynę.

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

Dawkowanie:

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 4 saszetki na dobę.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol, substancje zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa lub innymi lekami o podobnym mechanizmie działania.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Dawkowanie (dzieci):

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Środki ostrożności:

Należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z nadciśnieniem tętniczym,

- z chorobami serca i naczyń,
- z cukrzycą,
- z nadczynnością tarczycy,
- z jaskrą zamykającego się kąta przesączania,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z chorobami zakrzepowo-zatorowymi (np. zespół Raynaude'a),
- stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- stosujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), - z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej, - z niewydolnością wątroby lub nerek. Ogólne schorzenia wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

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, ryfampicynę, ziele dziurawca 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.

Ze względu na zawartość sacharozy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

1 saszetka zawiera 3,7 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

Jeżeli objawy utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Prowadzenie pojazdów:

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie:

Paracetamol

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania paracetamolu w pierwszych 24 godzinach to bladość, nudności, wymioty, brak łaknienia, ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12-48 godzin po spożyciu dając o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików, objawiająca się bólem w okolicy lędźwiowej, krwimocz i białkomocz mogą się rozwinąć nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia. Pomimo braku wczesnych objawów, pacjentów należy natychmiast skierować do szpitala. Objawy zatrucia mogą ograniczać się do nudności i wymiotów i mogą nie odzwierciedlać stopnia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

Postępowanie przy zatruciu powinno być prowadzone zgodnie z ustalonymi wytycznymi. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach od spożycia paracetamolu (lub później – wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednakże jest ono najbardziej skuteczne do 8 godzin po spożyciu (skuteczność antidotum gwałtownie maleje po tym czasie). W razie konieczności pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, można zastosować doustnie metioninę jako dobry zamiennik w razie dużej odległości do szpitala. Postępowanie z pacjentami z ciężką niewydolnością wątroby po okresie 24 godzin od zatrucia powinno być uzgodnione ze specjalistą hepatologiem.

Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Fenylefryna

Przedawkowanie fenylefryny może powodować efekty podobne do wymienionych działań niepożądanych. Dodatkowo mogą wystąpić rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje i arytmia. Jednakże ilość leku po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol.

Leczenie przedawkowania powinno zostać dostosowane do występujących objawów. Ciężkie nadciśnienie może wymagać zastosowania leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

Kwas askorbowy

Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3000 mg) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w preparacie byłyby połączone z ciężkim zatruciem wątroby wywołanym przedawkowaniem paracetamolu.

Ciąża:

Nie należy stosować leku podczas ciąży bez zalecenia lekarza.

Badania przeprowadzone na ludziach i zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu na przebieg ciąży i rozwój zarodkowy i płodowy.

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z powodu zwężającego naczynia działania fenylefryny produkt należy stosować ostrożnie u pacjentek z wcześniej występującym stanem przedrzucawkowym. Fenylefryna może zmniejszać krążenie łożyskowe, dlatego też preparat może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Najwyższa tolerowana podczas ciąży ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Badania przeprowadzone na ludziach nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu na przebieg karmienia piersią ani na niemowlę

karmione piersią.

Paracetamol przenika barierę łożyskową, jest też wydzielany z mlekiem matki.

Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.

Najwyższa tolerowana podczas karmienia piersią ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Uwagi:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.