

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.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате 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 3 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
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 ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Към Рег. № 20060850
Разрешение № 68182-3	19-03-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

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.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

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);
- ако сте на лечение с антидепресанти като трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидазата или ако сте приемали инхибитори на моноаминооксидазата през последните две седмици;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);



- имате сърдечно заболяване;
- сте диабетик;
- страдате от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертироидизъм);
- имате закритоъгълна глаукома (увреждане на нерва на окото, причинено от бързо нарастване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да се оттече);
- имате тежка исхемична болест на сърцето (сърдечно заболяване, причинено от стесняване или запушване на кръвоносните съдове, пренасящи кръв към сърдечния мускул);
- приемате бета-блокери;
- приемате други симпатикомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти);
- имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете:

- страда от хроничен алкохолизъм;
- има проблеми с бъбреците;
- има проблеми с черния дроб;
- използва други лекарствени продукти;
- има синдром на Gilbert;
- в неговия/нейния организъм има дефицит или няма достатъчно от ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- страда от абнормално разпадане на червените кръвни клетки, което може да причини слабост и бледа кожа;
- има дефицит на глутатион;
- е дехидратирано;
- е недохранено;
- тежи под 50 kg;
- има проблем с простатата и/или невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- има съдово заболяване (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- има астма или е чувствително към аспирин.

Не приемайте Колдрекс Джуниър Хот Дринк с други болкоуспокояващи или лекарства за кашлица и настинка.

По време на лечение с Колдрекс Джуниър Хот Дринк уведомете незабавно Вашия лекар, ако: Имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик). Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и Колдрекс Джуниър Хот Дринк

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

- варфарин и други кумарини, използвани за разреждане на кръвта;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- пробенецид, използван за лечение на подагра;
- антибиотикът хлорамфеникол;
- лекарства против гадене и повръщане, като метоклопрамид и домперидон;



- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).
- моноаминоксидазни инхибитори, използвани за лечение на депресия;
- симпатикомиметични амини (напр. деконгестанти, потискащи апетита, стимуланти);
- бета-блокери и други антихипертензивни лекарства, използвани за сърдечни заболявания и високо кръвно налягане;
- лекарствени продукти за лечение на депресия, като трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин);
- дигоксин и сърдечни гликозиди за лечение на сърдечни проблеми;
- катехол-О-метил трансферазни инхибитори, използвани за лечение на болестта на Паркинсон;
- ерготаминови алкалоиди, използвани за лечение на мигрена;
- лекарства, които индуцират или потискат чернодробни ензими (като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион);

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност, освен по лекарско предписание.

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.

Колдрекс Джуниър Хот Дринк съдържа захароза, натрий и глюкоза.

- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Това лекарство съдържа 56 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

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.

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.



Употреба при деца и юноши

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

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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

Ако болката или високата температура продължават повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, приемът трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.

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.

Спрете приема на **Колдрекс Джуниър Хот Дринк** незабавно и потърсете спешна медицинска помощ, ако имате:

- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или склонност към насиняване;
- внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание;
- недостиг на въздух;
- подуване на кожата или лигавицата, лицето, езика и гърлото, причиняващо затруднено дишане;
- докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции;
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите;
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите;
- възпаление на кожата, причинено от алергична реакция към лекарствения продукт;
- внезапна поява на мехури върху големи участъци по кожата;
- загуба или увреждане на зрението поради увреждане на нерва в окото, причинено от бързо увеличаване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да оттече.

Други нежелани реакции:

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души



- алергии;
- алергични кожни реакции, включително обриви, сърбеж, изпотяване, обрив от надигнати червени или лилави петна, петната изглеждат като малки синини или кървави петна, копривна треска;
- учестен пулс;
- повишено усещане за сърдечния ритъм;
- възпаление на кожата, причинено от алергична реакция;
- затруднено уриниране;
- невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- нарушена чернодробна функция;
- мътна урина;
- нервност;
- главоболие;
- замайване;
- високо кръвно налягане;
- гадене;
- повръщане;
- дилатация/разширяване на зениците;
- обостряне на глаукома (увреждане на очен нерв, обикновено причинено от високо налягане в окото).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- нарушения на съня;
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

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 Грусев“ № 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, пшенично нишесте, захароза, захарин натрий, куркумин 5% (съдържа глюкоза), 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

Всеко 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:

Omega Pharma International N.V.

Venecoweg 26, Nazareth 9810,

Белгия

Perrigo Supply Chain International DAC

The Sharp Building, 10-12 Hogan Place

Dublin 2

Ирландия

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 – Януари 2025 г.

Perrigo logo

