## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**COLDREX HotRem LEMON 750 mg/10 mg/60 mg milteliai geriamajam tirpalui**

Paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas, askorbo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra COLDREX HotRem LEMON ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant COLDREX HotRem LEMON

3. Kaip vartoti COLDREX HotRem LEMON

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti COLDREX HotRem LEMON

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra COLDREX HotRem LEMON ir kam jis vartojamas**

COLDREX HotRem LEMON skirtas trumpalaikiam peršalimo ir gripo simptomų lengvinimui.

COLDREX HotRem LEMON sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos:

* paracetamolis, kuris sumažina skausmą ir temperatūrą karščiuojant;
* fenilefrino hidrochloridas, kuris sumažina nosies gleivinės paburkimą ir palengvina kvėpavimą;
* vitaminas C (askorbo rūgštis), kuris papildo vitamino C kiekį, prarandamą ankstyvose peršalimo ir gripo stadijose.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant COLDREX HotRem LEMON**

**COLDREX HotRem LEMON vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu padidėjęs kraujo spaudimas (hipertenzija);
* jeigu padidėjęs skydliaukės aktyvumas (hipertiroidizmas);
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate širdies liga;
* jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjęs spaudimas akies viduje);
* jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių navikas);
* jeigu sergate kepenų ar sunkia inkstų liga;
* jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį;
* jeigu vartojate vaistų, mažinančių nosies paburkimą, slopinančių apetitą, vaistų nuo peršalimo ar apetitą didinančių vaistų;
* jeigu vartojate tokius vaistus depresijai gydyti kaip triciklius antidepresantus, betablokatorius arba monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) bei dvi savaites po MAOI vartojimo;
* jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti COLDREX HotRem Lemon.

Nevartokite kartu jokių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, ar vaistų nuo kosulio ar peršalimo, gripo ir nosies gleivinės paburkimo ar užgulusios nosies.

Per didelės paracetamolio dozės gali sukelti sunkų kepenų pažeidimą.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti COLDREX HotRem Lemon, jeigu:

* padidėjusi prostata arba Jums sunku šlapintis;
* sergate kraujagyslių liga, vadinama Raynaud fenomenu (kuris pasireiškia rankų ar kojų pirštų skausmu, atsiradusiu dėl šalčio ar streso poveikio);
* sergate inkstų liga;
* yra lėtinis mitybos nepakankamumas;
* reguliarai vartojate alkoholį;
* sergate Žilbero sindromu (nehemolizine šeimine gelta);
* vartojate kitų vaistų, kurie veikia kepenų funkciją;
* Jums trūksta fermento gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės (gali pasireikšti hemolizinė mažakraujystė – raudonųjų kraujo kūnelių irimas);
* sergate hemolizine anemija (Jūsų organizme yra sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičius, kuris gali kliniškai pasireikšti blyškia oda, bendru silpnumu ar oro trūkumu);
* yra dehidratacija (vandens kiekio organizme sumažėjimas);
* esate senyvo amžiaus, suaugęs ar paauglys, kurio kūno svoris mažesnis nei 54 kg;
* yra šlapimo susilaikymas ar šlapimo takų akmenys (negalima vartoti daugiau kaip 1 g vitamino C per parą);
* sergate astma arba Jums yra padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai, pasireiškiantis bronchų spazmu (galima panaši kryžminė reakcija į paracetamolį);
* sergate sunkia infekcine liga, nes gali padidėti metabolinės acidozės rizika.

Metabolinės acidozės simptomai yra:

* gilus, pagreitėjęs, sunkus kvėpavimas;
* pykinimas, vėmimas;
* apetito praradimas.

Jeigu pajutote šių simptomų derinį, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Galvos skausmams gydyti ilgą laiką vartojant bet kokio tipo skausmą malšinančius vaistus, galvos skausmai gali sustiprėti. Jeigu taip nutiko arba yra įtariama, kad galėjo nutikti, reikia kreiptis į gydytoją ir nutraukti gydymą. Vaistų perdozavimas, esant galvos skausmams, turi būti įtariamas pacientams, kuriems dažnai arba kasdien skauda galvą, nepaisant (arba dėl) reguliaraus galvos skausmus malšinančių vaistų vartojimo.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir COLDREX HotRem LEMON**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu vartojate:

* kitus vaistus, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
* varfariną ir kitus panašius kraujo krešėjimą slopinančius vaistus;
* vaistus, mažinančius padidėjusį kraujo spaudimą, pvz., betablokatorius;
* digoksiną ir kitus panašius vaistus širdies ligoms gydyti;
* apetitą slopinančius vaistus;
* apetitą didinančius vaistus;
* vaistus depresijai gydyti, tokius kaip tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas) ar monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI);
* ergotaminą ir metisergidą;
* metoklopramidą arba domperidoną (vaistus nuo pykinimo ir vėmimo);
* kolestiraminą (vaistą padidėjusiai cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti);
* probenecidą (vaistą podagrai gydyti);
* vaistus, kurie gali paveikti kepenų funkciją, tokius kaip fenitoiną, fenobarbitalį, karbamazepiną, rifampiciną, izoniazidą ir paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*).

**COLDREX HotRem LEMON vartojimas su alkoholiu**

Vartojant šio vaisto negalima gerti alkoholinių gėrimų dėl galimo kepenų pažeidimo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisto nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus COLDREX HotRem LEMON pacientams nepatartina vairuoti ir valdyti mechanizmų, jei pasireiškia galvos svaigimas.

**COLDREX HotRem LEMON sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 2,9 g cukraus (sacharozės). Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekviename šio vaisto paketėlyje yra 121 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 6 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti COLDREX HotRem LEMON**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Visada vartokite mažiausią veiksmingą dozę, reikalingą palengvinti Jūsų simptomams.

*Suaugusiesiems (įskaitant senyvo amžiaus) ir 16 metų bei vyresniems paaugliams, kurių svoris didesnis nei 54 kg*

Rekomenduojama dozė yra 1 paketėlis kas 4–6 valandas, jei reikia.

Nevartokite daugiau kaip 5 paketėlių per parą.

Nevartokite dažniau nei kas 4 valandas.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Pacientams, sergantiems kepenų ar sunkiu inkstų nepakankamumu, šio vaisto vartoti negalima. Esant vidutinio sunkumo ar lengvam inkstų nepakankamumui, vaisto vartoti rekomenduojama ne dažniau kaip kas 6 valandas.

Nevartokite vaisto ilgiau kaip 3 dienas. Jei po 3 dienų negalavimo simptomai nepraeina, nebevartokite COLDREX HotRem LEMON ir kreipkitės į gydytoją.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 16 metų vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti negalima.

COLDREX HotRem LEMON išgerkite kaip šiltą gėrimą.

Suberti vieno paketėlio turinį į stiklinę ar puodelį, pripilti karšto vandens ir gerai išmaišyti. Jei reikia, įpilti šalto vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę COLDREX HotRem LEMON dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, net jeigu nejaučiate jokių simptomų, nes gresia sunkaus kepenų pakenkimo rizika. Labai svarbu kreiptis į gydytoją, net jeigu jaučiatės gerai. Išgėrus per daug paracetamolio, yra pavojus, kad gali būti smarkiai pažeistos kepenys, o tai gali pasireikšti tik po kurio laiko.

**Pamiršus pavartoti COLDREX HotRem LEMON**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nevartoti dažniau nei kas 4 valandas.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Retas šalutinis poveikis* (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* alerginės ir padidėjusio jautrumo reakcijos;
* greitai padidėjęs akispūdis (ūminis glaukomos priepuolis), dažniausiai vystosi uždaro kampo glaukoma sergantiems asmenims, akių vyzdžių išsiplėtimas;
* greitesnis ir neritmingas širdies plakimas;
* išbėrimas, dilgėlinė, alerginis dermatitas;
* šlapinimosi sutrikimai (šlapimo susilaikymas) ar skausmas šlapinantis, dažniausiai vystosi asmenims, patiriantiems šlapimo pūslės obstrukcijos požymių, pavyzdžiui, esant prostatos hipertrofijai.

*Labai retas šalutinis poveikis* (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios, pavyzdžiui, odos išbėrimas, odos pleiskanojimas, niežėjimas, odos sričių patinimas ir paraudimas, kartais lydymas dusulio ar burnos, lūpų, liežuvio, ryklės ir veido patinimo (angioneurozinė edema);
* sunkios odos reakcijos (pūslių susidarymas, odos lupimasis);
* kvėpavimo sutrikimai, tokie kaip bronchų spazmas, kurie yra labiau tikėtini, jei pasireiškė anksčiau, vartojant kitų skausmą malšinančių vaistų, pavyzdžiui, aspirino ar ibuprofeno;
* kraujavimas, kraujosruvos, karščiavimas ir infekcijos, pavyzdžiui, ryklės ir opų infekcijos dėl trombocitų ir leukocitų skaičiaus sumažėjimo kraujyje;
* kepenų sutrikimai;
* drumstas šlapimas.

*Dažnis nežinomas* (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* nervingumas, sutrikęs miegas (nemiga);
* galvos skausmas, galvos svaigimas;
* padidėjęs kraujospūdis;
* vėmimas (pykinimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti COLDREX HotRem LEMON**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**COLDREX HotRem LEMON sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, fenilefrino hidrochloridas ir askorbo rūgštis. Kiekviename paketėlyje yra 750 mg paracetamolio, 10 mg fenilefrino hidrochlorido ir 60 mg askorbo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra etilceliuliozė, sacharozė, bevandenė citrinų rūgštis, sacharino natrio druska, natrio citratas, chinolino geltonasis (E104), citrinų tetraromo skonio medžiaga ir citrinų sulčių skonio medžiaga.

**COLDREX HotRem LEMON išvaizda ir kiekis pakuotėje**

COLDREX HotRem LEMON milteliai geriamajam tirpalui yra blankios geltonos spalvos kristaliniai milteliai. Kartoninėje dėžutėje yra 5 arba 10 paketėlių. Kiekviename paketėlyje yra 5 g miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austrija

**Gamintojas**

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Belgija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).