

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Coldrex tabletid**

*paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Terpini hydras, Acidum ascorbicum*

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Coldrex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Coldrex-i võtmist
3. Kuidas Coldrex-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Coldrex-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Coldrex ja milleks seda kasutatakse**

Coldrex tabletid leevendavad lühiajaliselt gripi ja külmetushaiguste vaevusi. Nende vaevuste hulka kuuluvad peavalu, külmavärinad, lihas- ja liigesvalud, ninalimaskesta turse, valulikkus ninakõrvalkoobastes ja neelamisvalulikkus.

Coldrex on näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 12 aasta vanusest.

Coldrex tabletid sisaldavad:

- parasetamooli, mis on valuvaigistava ja palavikku alandava toimega;
- fenüülefriinvesinikkloriidi, mis on ninalimaskesta turset vähendava ja ninakõrvalkoobaste põletikku leevendava toimega ning aitab kergendada hingamist;
- kofeiini, mis on mõõdukalt ergutava toimega;
- terpiinhüdraati, millel on rõgalahtistav toime ning askorbiinhapet (C-vitamiini), mis aitab taastada viirushaiguse ja nohu algstaadiumis vähenenud C-vitamiini hulka.

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Coldrex-i võtmist**

##### **Coldrex-i ei tohi võtta**

- kui te olete parasetamooli, kofeiini, fenüülefriini, terpiinhüdraadi, askorbiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon), kardiovaskulaarhaigus või raskekujuline südame isheemiatõbi;
- kui teil on kilpnäärme kõrgenenud aktiivsus (hüpertüreoidism);
- kui teil on diabeet;
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- kui teil on maksakahjustus või raske neerukahjustus;

- kui te võtate muid dekongestante (ninakinnisust leevendavaid ravimeid) või külmetusvastaseid ravimeid, söögiisu vähendajaid või stimulannte;
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- kui te võtate beetablokaatoreid;
- kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks;
- kui te olete rase või toidate rinnaga.

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastasele lapsele ega vanematele lastele ja noorukitele, juhul kui nende kehamass on alla 43 kg.

Pidage nõu oma arstiga, kui midagi eeltoodust kehtib teie kohta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ärge võtke seda ravimit koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega või koos ravimitega, mida kasutatakse külmetuse ja gripi sümptomite ning ninakinnisuse leevendamiseks.

Liiga suure koguse paratsetamooli võtmine võib põhjustada tõsist maksakahjustust või maksapuudulikkuse teket.

Ärge võtke seda ravimit, kui te võtate valu või palaviku, külmetuse või gripi või unehäirete vastu juba mõnda teist retsepti- või retseptivaba ravimit, mis sisaldab paratsetamooli.

See ravim sisaldab kofeiini. Selle ravimi võtmisel tuleb vältida liigset kofeiini tarbimist (nt kohv, tee ja mõned purgijoogid).

Järgige alati märgistust etiketil.

Enne Coldrex-i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on healoomuline eesnäärme kasvaja või raskendatud urineerimine;
- teil on veresoonte haigus (nagu Raynaud' sündroom, mis võib ilmned valuna sõrmedes või varvastes vastusena külmale või stressile);
- teil on maksa- või neeruhaigus, sh alkoholist tingitud maksahaigus;
- tarvitate regulaarselt alkoholi;
- teil on Gilberti sündroom (perekondlik mitthemolüütiline ikterus);
- te võtate muid ravimeid, sh maksatalitlust mõjutavaid ravimeid (vt allpool);
- teil on astma ja olete tundlik atsetüülsalitsüülhappe suhtes;
- teil on harvaesinev pärilik ensüümi glükoos-6-fosfodehüdrogenaasi puudulikkus, mis võib põhjustada punaste vereliblede (erütrotsüütide) haigusi;
- teil esineb ebatavaline punaste vereliblede lõhustumine (hemolüütiline aneemia);
- teil on pikaajaline toitumishäire või kehamass alla 54 kg;
- te olete kaotanud vedelikku ja olete veetustunud oksendamise, kõhulahtisuse, tugeva higistamise vms tõttu;
- teil on uriinipeetus või kivid kuseteedes;
- teil on tõsine infektsioon, mis võib suurendada metaboolse atsidoosi riski.

Metaboolse atsidoosi nähud:

- sügav, kiire, raskendatud hingamine;
- halb enesetunne (iiveldus), haiglane olek (oksendamine);
- söögiisu kadumine.

Nende sümptomite kombinatsiooni esinemisel võtke otsekohe ühendust arstiga. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te pole kindel kas tohite seda ravimit võtta.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele ega vanematele lastele ja noorukitele, juhul kui nende kehamass on alla 43 kg.

### **Muud ravimid ja Coldrex**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud järgmisi ravimeid:

- paratsetamooli sisaldavat ravimit;
- varfariini või teisi verd vedeldavaid ravimeid;
- beetablokaatoreid (südamehaiguste ja kõrgvererõhutõve ravimid) või teisi kõrgvererõhutõve ravimeid;
- tritsüklilisi antidepressante (näiteks amitriptüliin) või kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks;
- südameravimeid (näiteks digoksiin);
- söögiisu vähendajaid või stimulante;
- metoklopramiidi või domperidooni (iivelduse ja oksendamise vastased ravimid);
- kolestüramiini, et vähendada vere kolesteroolisisaldust;
- probenetsiidi, mida kasutatakse podagra raviks;
- maksa mõjutavaid ravimeid, nt fenütoiini, fenobarbitaali, karbamasepiini, rifampitsiini, isoniasidi, lihtnaistepuna (*Hypericum perforatum*);
- flukloksatsilliini (antibiootikum), seoses tõsise riskiga vere ja vedelike häirete (kõrge anioonide vahedega metaboolne atsidoos) tekkeks, mida tuleb ravida erakorraliselt ja mis võib tekkida eriti juhul, kui esineb raske neerukahjustus, sepsis (kui bakterid ja nende toksiinid ringlevad veres, mis põhjustab elundite kahjustust), alatoitumus, krooniline alkoholism, ja kui kasutatakse paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Coldrex võib põhjustada uimasust ja peeringlust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

### **Coldrex sisaldab värvainet päikeseloojangukollane**

Coldrex sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Coldrex-i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage alati väikseimat annust, mis tagab sümptomite leevenemise.

### **Täiskasvanud (sealhulgas eakad) ja üle 16-aastased noorukid kehakaaluga üle 54 kg**

1...2 tabletti iga 4...6 tunni järel, vastavalt vajadusele.

Mitte võtta rohkem kui 8 tabletti 24 tunni jooksul.

### **12...16-aastased noorukid kehakaaluga 43...54 kg**

1 tablett iga 4...6 tunni järel, vastavalt vajadusele. Mitte võtta rohkem kui 4 tabletti 24 tunni jooksul.

Ärge ületage ettenähtud annust ja ärge võtke sagedamini kui iga 4 tunni tagant.

Ärge kasutage kauem kui 3 päeva. Sümptomite püsimisel üle 3 päeva konsulteerige arstiga ja lõpetage Coldrex-i võtmine.

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

Kui teil on tunne, et Coldrex-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Coldrex-i rohkem, kui ette nähtud**

Paratsetamool võib üleannustamise korral põhjustada maksakahjustust. Üleannustamise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ka siis, kui teil mingeid sümptomeid ei esine.

#### **Kui te unustate Coldrex-i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Mitte võtta sagedamini kui 4 tunni tagant.

#### **Kui te lõpetate Coldrex-i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime või tunnete midagi ebatavalist, lõpetage selle ravimi võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Harvad kõrvaltoimed (võivad ilmneda vähem kui 1 inimesel 1000st):

- allergia ja ülitundlikkusreaktsioon;
- silmasisese rõhu ägedaloomuline tõus, suurenenud pupill - suurema tõenäosusega glaukoomiga inimestel;
- kiirenenud või ebaregulaarne südametegevus;
- urineerimisraskused, valulikkus urineerimisel. See tekib suurema tõenäosusega meestel, kellel on tegemist kusiti algusosa kitsenemisega (näiteks suurenenud eesnäärme tõttu).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda vähem kui 1 inimesel 10 000st):

- allergilised reaktsioonid, mis võivad olla tõsised nt nahalööve, naha irdumine, sügelus, punakad tursunud alad nahal, millega võivad vahel kaasneda hingamisprobleemid või suu-, huulte, keele-, kõri- või näotursee;
- hingamishäired – need on tõenäolisemad, kui muude valuvaigistite nagu atsetüülsalitsüülhappe või ibuprofeeni kasutamisel on tekkinud varem hingamisprobleeme;
- kalduvus verejooksude, verevalumite, palaviku ja infektsioonide, nagu kurgupõletik ja haavandid, tekkimisele muutuste tõttu veres;
- maksaprobleemid;
- hägune uriin.

Täpse esinemissageduse kohta andmed puuduvad

- närvilisus, uinumiskeskkonnad;
- peavalu, uimasus;
- vererõhu tõus;
- iiveldus, oksendamine.

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Coldrex-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Coldrex sisaldab**

- Toimeained on: paratsetamool, kofeiin, fenüülefriinvesinikkloriid, terpiinhüdraat ja askorbiinhape. Üks tablett sisaldab: 500 mg paratsetamooli, 25 mg kofeiini, 5 mg fenüülefriinvesinikkloriidi, 20 mg terpiinhüdraati, 30 mg askorbiinhapet.
- Teised abiained on: lahustuv tärklis, maisitärklis, talk, steariinhape, polüvidoon, kaaliumsorbaat, naatriumlaurüülsulfaat ja värvaine päikeseloojangukollane (E110).

### **Kuidas Coldrex välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslikujuline, üks tableti pool on valge, teine oranž, oranžile poolele on sissepressitud kiri "Coldrex". Pakend sisaldab 12 või 24 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, A-1030 Wien, Austria

### **Tootja**

Omega Pharma International NV

Venecoveg 26

9810 Nazareth

Belgia

### **Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:**

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119

Mārupe LV-2167

Läti

e-post: [CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM](mailto:CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM)

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**