

Pakendi infoleht: teave patsiendile

COLDREX HOTEX, 500 mg/200 mg/10 mg, suukaudse lahuse pulber

Paratsetamool/guaifenesiin/fenüülefriinvesinikkloriid

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

Kasutage 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 HOTEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COLDREX HOTEX'i võtmist
3. Kuidas COLDREX HOTEX'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COLDREX HOTEX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COLDREX HOTEX ja milleks seda kasutatakse

COLDREX HOTEX sisaldab järgmisi toimeaineid:

- **Paratsetamool** vähendab valu, sealhulgas pea- ja kurguvalu ja langetab kehatemperatuuri, kui teil on palavik.
- **Guaifenesiin** on ekspektorant, mis aitab kaasa röga vedeldamisele lahtise köha puhul.
- **Fenüülefriinvesinikkloriid** (dekongestant) vähendab ninakäikude limaskesta turset, vähendades seeläbi ninakinnisust ja kergendab nina kaudu hingamist.

COLDREX HOTEX'i kasutatakse lühiajaliselt külmetushaiguse ja gripiga kaasnevate nähtude (pea- ja kurguvalu, ninakinnisus) leevendamiseks ja palaviku alandamiseks. Vedeldab röga ja leevendab lahtise köhaga kaasnevaid vaevusi. Sobib kasutamiseks täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele lastele.

Seda ravimit tuleks kasutada ainult siis, kui teil esinevad korraga kõik järgnevad sümptomid – valu ja/või palavik, kinnine nina ja lahtine köha.

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 HOTEX'i võtmist

Ärge võtke COLDREX HOTEX'i:

- kui olete paratsetamooli, guaifenesiini, fenüülefriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on südamehaigus või verrega seotud probleemid nagu aneemia (vähenenud punaste vereliblede arv);
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui teil on kilpnäärme liigtalitlus (hüpertüreoidism);
- kui teil on diabeet;

- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise koe harvaesinev kasvaja);
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante nagu imipramiin või amitriptüliin;
- kui te võtate beetablokaatoreid (nt atenolool) või vasodilataatoreid (nt hüdralasiin), mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks;
- kui te võtate muid paratsetamooli sisaldavaid ravimeid;
- kui te kasutate või kasutasite viimase kahe nädala jooksul ravimeid, mida kutsutakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d), mida tavaliselt kasutatakse depressiooni raviks (moklobemiid, fenelsiin, isokarboksasiid ja tranültsüpromiin);
- kui teil on kinnise nurga glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on urineerimisraskused, suurenenud eesnääre või muud eesnäärme probleemid;
- kui te võtate muid dekongestante (nt efedriin ja ksülometasoliin) või ergutava toimega preparaate (nt deksamfetamiin).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne COLDREX HOTEX'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- raske köha või astma koos kaasneva palaviku, lööbe või pideva peavaluga. Kui köha kestab üle 5 päeva või tekib taas, vajate arsti konsultatsiooni;
- vereringehäired nagu näiteks Raynaud' sündroom, millega kaasneb vereringe vähenemine sõrmedes ja varvastes;
- stenokardia või muud südame-veresoonkonna haigused;
- autoimmuunhaigus *myasthenia gravis*, mille puhul lihased väsivad ja nõrgestuvad kiirelt;
- suurenenud eesnääre, mis võib raskendada urineerimist;
- tõsised kõhuõõne- või soolestikuprobleemid;
- maksa- või neeruhaigus;
- võtate köha pärssivat ravimit;
- uinumisraskused (insomnia), närvilisus, kõrge kehatemperatuur, värinad ja/või krambid;
- mõnede suhkru talumatus;
- fenüülketonuuria, harvaesinev pärilik ainevahetushaigus.

Pöörduge arsti poole kui:

- teil tekib kõrge palavik;
- esinevad infektsioonile viitavad nähud nagu üldine halb enesetunne, öine higistamine, väsimus, valud või paistetus;
- sümptomid ei taandu 3 päeva pärast.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei sobi kasutamiseks alla 15-aastastele lastele.

Muud ravimid ja COLDREX HOTEX

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

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- probenetsiid – Coldrex HOTEX'i annust võib olla vaja vähendada;
- kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks kasutatavad ravimid (vähendavad rasvade hulka veres), nt kolestüramiin;
- iiveldusvastased ravimid nagu metoklopramiid või domperidoon;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (antikoagulandid) näiteks varfariin või muud kumariini-tüüpi ravimid – paratsetamooli üksikannuseid võib võtta, kuid regulaarse kasutamise vajaduse korral peate nõu pidama oma arstiga;
- barbituraadid (epilepsia või unehäirete raviks), nt fenobarbitoonid;
- tritsüklilised antidepressandid, nt imipramiin, amitriptüliin;
- ravimid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d), mida tavaliselt kasutatakse depressiooni raviks (moklobemiid, fenelsiin, isokarboksasiid ja tranültsüpromiin);
- südame-, vereringehäirete või vererõhu alandamiseks kasutatavad ravimid (nt digoksiin, guanetidiin, reserpiin, metüüldopa);

- aspiriin või teised MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained)
- migreeniravimid (nt ergotamiin ja metüülsergiid);
- zidovudiin, sest see võib põhjustada vereloomeprobleeme (valgevereliblede vähesus);
- fenotiasiinid (sedatiivsed ravimid nt kloorpromasiin, peritsüasiin ja flufenasiin);
- muud gripi-, külmetuse ja ninakinnisuse vastased ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi amiine;
- rääkige oma arstiga kui on plaanis teha vere- või uriinianalüüse, sest see ravim võib mõjutada analüüsides tulemusi;
- enne üldanesteesi, sest võivad ilmned rütmihäired.

COLDREX HOTEX ja alkohol

Selle ravimi võtmise ajal ärge tarvitage alkoholi.

Rasedus ja imetamine

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

See ravim võib põhjustada peeringlust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

COLDREX HOTEX sisaldab sahharoosi, aspartaami (E951) ja naatriumit.

- Sisaldab 2,1 g sahharoosi kotikese kohta. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist arstiga nõu pidama. Seda tuleb arvestada, kui teil on suhkurtõbi.
- Sisaldab aspartaami (E951), mis on fenüülalaniini allikaks ja seetõttu võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga isikutele.
- Iga kotike sisaldab 129 mg naatriumit. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas COLDREX HOTEX'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.

Suukaudne.

Täiskasvanud, eakad ja lapsed vanuses 15 aastat ning vanemad

Soovitav annus on üks kotike iga 4...6 tunni järel, vajadusel. Ärge võtke rohkem kui 4 kotikest 24 tunni jooksul.

Puistake ühe kotikese sisu kruusi. Kallake kruusi 250 ml kuuma, kuid mitte keevat vett. Segage ja laske jahtuda kuni joomiseks sobiva temperatuurini. Jooge kogu saadud kollast värvi lahus ära 1,5 tunni jooksul.

Ärge ületage ettenähtud annust.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva või halvenevad, pöörduge arsti või apteekri poole.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ei soovitata kasutada alla 15-aastastel lastel.

Kui te võtate COLDREX HOTEX rohkem kui ette nähtud

Pöörduge kohe arsti poole, sest üleannustamisega kaasneb pöördumatu maksakahjustuse tekke oht.

Rääkige arstiga kohe isegi siis, kui võtsite seda ravimit rohkem kui vaja ja teil ei ole mingeid sümptomeid. Paratsetamool võib põhjustada hiljem avalduvat rasket maksakahjustust.

Minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke oma ravim ja see infoleht kaasa.

Kui te unustate COLDREX HOTEX'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Enamusel inimestest selle ravimi võtmisel kõrvaltoimeid ei esine. Kui siiski te kogete mõnda kõrvaltoimet või tunnete midagi ebatavalist, lõpetage koheselt ravimi võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevalt on loetletud valik sagedasemaid kõrvaltoimeid, kuid täpse esinemissageduse kohta andmed puuduvad:

- uinumisraskused (insomnia)
- diarröa, iiveldus
- närvilisus, värinad, ärrituvus, erutatus
- vererõhu tõus koos peavalu, pearingluse, oksendamise ja ebaregulaarse südamerütmiga (palpitatsioonid)

Allpool loetletud kõrvaltoimete sagedus ei ole teada, kuid hinnanguliselt on need harvaesinevad:

- 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 näoturse;
- hingamishäired – need on tõenäolisemad, kui muude valuvaigistite nagu atsetüülsalitsüülhappe või ibuprofeeni kasutamisel on tekkinud varem hingamisprobleeme;
- seedehäired (valu või ebamugavustunne), iiveldus, oksendamine;
- kihelustunne või naha jahedus;
- maksaprobleemid;
- kiirenenud või ebaregulaarne südametegevus;
- silmasisese rõhu ägedaloomuline tõus, suurenenud pupill;
- urineerimisraskused, valulikkus urineerimisel.

Allpool loetletud kõrvaltoimete sagedus ei ole teada, kuid hinnanguliselt on need väga harva esinevad:

- kalduvus verejooksude, verevalumite, palaviku ja infektsioonide, nagu kurgupõletik ja haavandid, tekkimisele muutuste tõttu veres.

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest.

Kui teil on eelnevalt esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus) dekongestantide, söögiisualandajate ja ergutava toimega preparaatide suhtes, võib selle ravimi võtmisel olla suurenenud risk allergilise reaktsiooni tekkeks.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas COLDREX HOTEX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel. Kõlblikkusaeg

viitab selle kuu viimasele päevale.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast lahuse valmistamist kuuma veega on see kasutuskõlblik 1,5 tundi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COLDREX HOTEX sisaldab

Iga kotike sisaldab toimeainetena parasetamooli (500 mg), guaifenesiini (200 mg) ja fenüülefriinvesinikkloriidi (10 mg).

Abiained on sahharoos, sidrunhape (E330), viinhape (E334), naatriumsüklamaat (E952), naatriumsitraat (E331), kaaliumatsesulfaam (E950), aspartaam (E951), pulbriline mentooli lõhna- ja maitseaine [sisaldab naturaalselt mentooli, maltodekstriini (mais) ja kummiaraabikut (E414)], sidruni lõhna- ja maitseaine [sisaldab lõhna- ja maitsepreparaati, naturaalselt lõhna- ja maitseainet, maltodekstriini (mais), kummiaraabikut (E414), naatriumsitraati (E331), sidrunhapet (E330), ja butüülhüdrosüanisooli 0,01% (E320)], sidrunimahla lõhna- ja maitseaine [sisaldab lõhna- ja maitsepreparaati, naturaalselt lõhna- ja maitseainet, maltodekstriini, modifitseeritud tärklist (E1450) ja butüülhüdrosüanisooli 0,03% (E320)], kinoliinkollane (E104).

Kuidas COLDREX HOTEX välja näeb ja pakendi sisu

Valkjas pulber kotikestes, iseloomuliku sidruni/mentooli lõhnaga.

Pakendis on 5, 6, 10, 14, 15 või 20 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wien
Austria

Tootja
Omega Pharma International NV
Venecoweg 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
Lāti Vabariik
E-post: CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.