

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

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

#### **Ärge võtke COLDREX-i:**

- kui te olete paratsetamooli, kofeiini, fenüülefriini, terpiinhüdraadi, askorbiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks;

- kui te võtate muid **dekongestante** (ninakinnisust leevendavaid ravimeid) või külmetusvastaseid ravimeid, **söögiisu vähendajaid** või **stimulante**;
- kui teil on hüpertensioon, kardiovaskulaarhaigus, diabeet, hüpertüreoidism, kinnisenurga glaukoom, feokromotsütoom, raske maksa- või neerukahjustus;
- kui te võtate tritsüklilisi antidepressante;
- kui te olete **rased** või toidate rinnaga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on healoomuline **eesnäärme kasvaja**;
- kui teil on **veresoonte haigus** (nagu Raynaud' sündroom);
- kui te võtate muid ravimeid (vt allpool);
- kui teil on astma ja olete tundlik atsetüülsalitsüülhappe suhtes;
- kui teil on harvaesinev pärilik ensüümi glükoos-6-fosfodehüdrogenaasi puudulikkus, mis võib põhjustada punaste vereliblede (erütrotsüütide) haigusi;
- kui teil esineb ebatavaline punaste vereliblede lõhustumine (hemolüütiline aneemia);
- kui teil on pikaajaline toitumishäire;
- kui te olete kaotanud vedelikku ja olete veetustunud oksendamise, kõhulahtisuse, tugeva higistamise vms tõttu;
- kui kuritarvitate alkoholi või olete krooniline alkohoolik – teie jaoks on soovitatav teistsugune annus.

### Lapsed:

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

### 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:

- kui te võtate **paratsetamooli sisaldavat ravimit**;
- kui te võtate **varfariini** või teisi verd vedeldavaid ravimeid;
- kui te võtate **beetablokaatoreid (südamehaiguste ja kõrgvererõhutõve ravimid)**;
- kui te võtate tritsüklilisi **antidepressante** (näiteks amitriptüliin) või kui te võtate või olete viimase kahe nädala jooksul võtnud antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks;
- kui te võtate **südameravimeid** (näiteks digoksiin);
- kui te võtate **metoklopramiidi** või **domperidooni (iivelduse ja oksendamise vastased ravimid)**;
- kui te võtate **kolestüramiini**, et vähendada vere **kolesteroolisisaldust**;
- kui te võtate maksa mõjutavaid ravimeid, nt fenütoiini, fenobarbitaali, karbamasepiini, rifampitsiini, isoniasiidid, lihtnaistepuna (*Hypericum perforatum*).

Õelge oma arstile või apteekrile kui te olete hiljuti võtnud mõnda ravimit, eriti ülaltoodud ravimeid.

Ärge tarvitage ravimi kasutamise ajal alkoholi.

### Rasedus, imetamine ja viljakus

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib põhjustada uimasust ja pearinglust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

### Oluline teave mõningate Coldrex tablettide koostisainete kohta

Sisaldab värvainet päikeseloojangu kollane (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.

#### **Täiskasvanud ja üle 16-aastased noorukid:**

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 6 tabletti 24 tunni jooksul.

Ärge kasutage kauem kui 3 päeva ilma arstiga konsulteerimata. Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

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

Sümptomite püsimisel konsulteerige arstiga ja lõpetage COLDREX-i võtmine.

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

Ärge võtke seda ravimit koos teiste parasetamooli sisaldavate ravimitega või koos ravimitega, mida kasutatakse külmetushaiguse sümptomite ning ninakinnisuse leevendamiseks.

Sümptomite püsimisel võtke ühendust arstiga.

#### **Kui te võtate COLDREX-i rohkem kui ette nähtud**

Parasetamool võib üleannustamise korral põhjustada maksakahjustust. Üleannustamise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ka siis, kui enesetunne ei ole häiritud.

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

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

#### **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.

Selle ravimi võtmise ajal võivad tekkida peavalu, uimasus, närvilisus, ärrituvus, rahutus, erutus seisund, unehäired, vererõhu tõus, verepildi muutused, maksatalitluse häired, iiveldus ja oksendamine.

#### **Lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja teavitage oma arsti:**

- kui teil tekib allergiline reaktsioon, näiteks nahalööve või -sügelus, millega võivad vahel kaasneda hingamisprobleemid või huulte, keele, kurgu või näopiirkonna turse;
- kui teil tekib nahalööve või naha pindmise kihi irdumine või suu limaskesta haavandid;
- kui teil on atsetüülsalitsüülhappe või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite võtmisel tekkinud varem hingamisprobleemid ja need tekivad ka selle ravimi võtmisel;
- kui teil tekivad teadmata põhjusel verevalumid või verejooks;
- kui teil tekib nägemise kaotus, mis võib olla tingitud silma tõusnud siserõhust. Seda juhtub väga harva ja suurema tõenäosusega glaukoomiga inimestel;

- kui teil on ebatavaliselt kiire südametegevus või kui teile tundub, et südametegevus on kiirenenud või ebaregulaarne;
- kui teil on urineerimisraskused. See tekib suurema tõenäosusega meestel, kellel on tegemist suurenenud eesnäärmeega.

Kõik need reaktsioonid esinevad harva.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas COLDREX-I säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 visata ära 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 päikeseloojangu kollane (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**

GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Ühendkuningriik.

#### **Tootja**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Iirimaa.

või

S.C EUROPHARM S.A., 2 Panslelor St., Brasov, 500419, Rumeenia

või

SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Hispaania

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

#### **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 8a, Tallinn 11415, tel +372 6676900.

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014**