

Prospect: Informații pentru pacient**Coldrex Junior HotRem 300 mg+20 mg+5 mg pulbere pentru suspensie orală**
paracetamol/acid ascorbic/clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Coldrex Junior HotRem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Coldrex Junior HotRem
3. Cum să administrați Coldrex Junior HotRem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coldrex Junior HotRem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coldrex Junior HotRem și pentru ce se utilizează

Coldrex Junior HotRem este un medicament împotriva răcelii și gripei care conține trei substanțe active:

- Paracetamolul: ameliorează durerea și reduce temperatura corporală în condiții de febră.
- Clorhidratul de fenilefrină: un decongestionant simpatomimetic care desfundă nasul și sinusurile ajutându-vă să respirați mai ușor.
- Acidul ascorbic (vitamina C): este o substanță uzuală inclusă în medicamentele recomandate pentru răceală și gripă; ajută la înlocuirea pierderilor de vitamina C din răceală și gripă.

Coldrex Junior HotRem asigură copilului dumneavoastră ameliorarea rapidă și eficientă a simptomelor din răceală și gripă inclusiv febră, frison, nas înfundat, dureri de cap, disconfort și dureri musculare, dureri în gât, sinuzită și dureri asociate.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Coldrex Junior HotRem

Coldrex Junior HotRem conține paracetamol.

Dacă administrați o cantitate prea mare de paracetamol puteți afecta grav ficatul copilului dumneavoastră.

Nu administrați Coldrex Junior HotRem

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la paracetamol, acid ascorbic, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă copilul dumneavoastră suferă de oricare din problemele medicale menționate în continuare:
- Afecțiune renală sau hepatică;
- Tensiune arterială mare;
- Tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);

- Diabet zaharat;
- Feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor);
- Glaucom cu unghi închis (tensiune crescută la nivelul ochilor);
- Boală a inimii;
- Este în tratament cu antidepresive sau cu medicamente cunoscute sub numele de inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), sau cu medicamente beta-blocante (vezi punctul Coldrex Junior HotRem împreună cu alte medicamente);
- Dacă are intoleranță la unele categorii de glucide (conține zahăr);
- dacă ia orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau pentru a-l ajuta să doarmă.

Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

Nu administrați copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Coldrex Junior HotRem copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Coldrex Junior HotRem nu se administrează o perioadă lungă de timp.

Nu depășiți dozele recomandate.

Riscul hepatotoxicității paracetamolului este mai mare în caz de afectare hepatică pre-existentă, incluzând hepatită virală sau când sunt asociate alte medicamente cu potențial hepatotoxic.

Adresați-vă medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă copilul dumneavoastră suferă de vreuna din următoarele afecțiuni:

- boli de ficat sau de rinichi,
- are greutatea sub cea normală sau este subnutrit,
- consumă regulat alcool etilic.

Este posibil să fie necesar să evitați complet administrarea acestui medicament sau să limitați cantitatea de paracetamol pe care o administrați.

Adresați-vă medicului, înainte de începerea tratamentului cu acest medicament, dacă copilul dumneavoastră suferă de vreuna din următoarele afecțiuni:

- probleme ale prostatei sau dificultăți de urinare,
- tensiune arterială mare,
- boli ale inimii,
- afecțiuni ale vaselor de sânge (de exemplu sindromul Raynaud, care se poate manifesta sub formă de dureri la nivelul degetelor ca răspuns la frig sau stres),
- diabet zaharat,
- hipertiroidism,
- boală de rinichi sau de ficat; antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului,
- infecție gravă, aceasta mărin­d riscul apariției acidozei metabolice, Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vărsături; pierderea poftei de mâncare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră are o combinație a acestor simptome.
- glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor),
- feocromocitom (o tumoră în apropierea rinichilor).

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur că puteți administra acest medicament copilului dumneavoastră.

Coldrex Junior HotRem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente copilului dumneavoastră.

Nu administrați Coldrex Junior HotRem împreună cu alte medicamente pentru răceală, tuse, gripă sau congestie nazală sau cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Înainte de a administra acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră se află în tratament cu oricare din medicamentele de mai jos:

- medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepresive triciclice (amitriptilina) sau de tipul inhibitori de monoaminoxidază sau medicamente pentru controlul presiunii sângelui, cum ar fi beta-blocante folosite în tratamentul problemelor cardiace și a hipertensiunii arteriale;
- warfarină sau alte cumarine (folosite împotriva coagulării sângelui);
- metoclopramidă sau domperidonă (stimulează motilitatea stomacului și a intestinului subțire și au efecte împotriva vărsăturilor);
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- digoxină sau medicamente similare pentru boli ale inimii;
- medicamente care blochează sau stimulează senzația de foame;
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Dacă urmează să i se facă analize copilului dumneavoastră, spuneți medicului că urmează tratament cu Coldrex Junior HotRem deoarece paracetamolul poate influența rezultatele analizelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament. Coldrex Junior HotRem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Substanțele active conținute în Coldrex Junior HotRem nu au proprietăți sedative.

Dacă copilul dumneavoastră este afectat de amețală în timpul tratamentului cu acest medicament, nu trebuie să conducă vehicule și să folosească utilaje.

Coldrex Junior HotRem conține zahăr.

Un plic conține 1862,50 mg zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat în privința intoleranței la unele categorii de glucide a copilului dumneavoastră, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i administra copilului acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să administrați Coldrex Junior HotRem

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Coldrex Junior HotRem se administrează sub forma unei băuturi calde.

Mod de administrare

Goliți conținutul unui plic într-o cană. Adăugați apă caldă, amestecați bine.

Doza recomandată pentru copii cu vârsta între 6-12 ani:

Se administrează un plic la fiecare 4-6 ore. Nu se administrează mai mult de 4 plicuri în 24 de ore.

Nu se administrează mai frecvent de 4 ore.

Nu depășiți dozele recomandate. Administrați întotdeauna cea mai mică doză eficientă pentru a ameliora simptomele copilului dumneavoastră.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dacă simptomele persistă după 2-3 zile de la utilizare, adresați-vă medicului.

Dacă ați dat copilului dumneavoastră mai mult Coldrex Junior HotRem decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră și spuneți-i exact ce doză ați administrat copilului.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie să faceți.

Este important să-i spuneți doctorului, chiar dacă copilul se simte bine. Dacă o persoană a luat prea mult paracetamol, există un risc serios de leziuni hepatice datorită întârzierii instituirii tratamentului.

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat. Simptomele supradozajului constau în tulburări hepatice, gastro-intestinale, reacții alergice, dureri de cap, agitație, palpitații și creșterea tensiunii arteriale.

Dacă ați uitat să administrați copilului dumneavoastră o doză de Coldrex Junior HotRem

Nu administrați o doză dublă pentru a înlocui doza uitată. Nu administrați mai mult de o doză la fiecare 4 ore.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse rare pot include:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii;
- creșterea tensiunii la nivelul ochilor;
- dificultăți de urinare (retenție urinară);
- perceperea supărătoare a bătăilor inimii (palpitații).

Reacțiile adverse foarte rare includ:

- scăderea numărului unor celule sanguine numite plachete (trombocitopenie);
- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
- afecțiuni ale ficatului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- creșterea tensiunii arteriale;
- dureri de cap (cefalee);
- senzație de amețeală;

- incapacitatea de a dormi (insomnie);
- nervozitate;
- vărsături, greață;
- diaree.

Încetați să mai administrați Coldrex Junior HotRem și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse, care sunt rare:

- erupții trecătoare pe piele și alte alergii, inclusiv o reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism numită anafilaxie;
- iritație a pielii, descumare sau ulcere bucale;
- pierderea temporară a vederii, care se poate datora unei tensiuni crescute anormal la nivelul ochilor. Această reacție este foarte rară, dar apare la persoanele care au glaucom.
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dacă anterior au apărut dificultăți de respirație când ați administrat aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum apare aceeași reacție la acest medicament;
- reacții alergice cum ar fi iritații ale pielii sau mâncărimi, însoțite uneori de probleme respiratorii sau umflarea buzelor, limbii, gâtului sau a feței;
- puls al inimii neobișnuit de rapid sau o senzație neobișnuită de bătăi rapide ale inimii;
- îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm);
- dificultate la urinare. Această reacție poate apărea la bărbații care au prostata mărită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coldrex Junior HotRem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Coldrex Junior HotRem

- Substanțele active sunt paracetamol, acid ascorbic și clorhidrat de fenilefrină. Fiecare plic conține paracetamol 300 mg, acid ascorbic (vitamina C) 20 mg, clorhidrat de fenilefrină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: zaharină sodică, ciclamat de sodiu, acid citric anhidru, citrat de sodiu, amidon de porumb, zahăr, aromă de lămâie (conține: maltodextrină, arome naturale și substanțe nearomatice), curcumină (E 100), dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Coldrex Junior HotRem și conținutul ambalajului

Coldrex Junior HotRem este o pulbere de culoare galben deschis, cu miros și gust de lămâie.

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PEJD/Al/PEJD a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/PEJD a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park

Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

Fabricantul

OMEGA PHARMA INTERNATIONAL NV

Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în aprilie, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.