

Coldrex Nite
Листовка: Информация за потребителя

Coldrex Nite* 1000mg/20mg/15mg syrup 160ml
Колдрекс Найт* 1000mg/20mg/15mg сироп 160мл

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800369
Разрешение №	7 - 9179, 25. 03. 2010

Прочетете внимателно цялата тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОЛДРЕКС Найт И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Колдрекс Найт сироп се използва за симптоматично облекчаване при простуда и грип за през нощта – включително главоболие, втрисане, болки в гърлото, хрема и суха кашлица. Облекчаването на тези симптоми помага за спокоен сън.

Как действа?

Колдрекс Найт съдържа парацетамол – аналгетик (обезболяващо средство) и антипиретик (понижава високата температура). Прометазин е антихистамин, който подсушава носа при хрема и облекчава дишането. Декстрометорфан подтиска кашлицата и облекчава суха и дълбока кашлица.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КОЛДРЕКС Найт

Проверете преди да приемете това лекарство, ВАЖНО!

Запомнете: КОЛДРЕКС НАЙТ съдържа парацетамол.

Не приемайте с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Предупреждения: Преди да вземете Колдрекс Найт се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт ако:

- сте бременна или кърмите,
- страдате от астма или други дихателни проблеми, епилепсия, глаукома, задържане на урина или проблеми с простатата или сърцето,
- приемате антикоагуланти (напр. варфарин) или взимате лекарства, които Ви правят сънливи, или които водят до сухота в устата или замъглено виждане,
- взимате антидепресанти или лекарства, които Ви помагат да спите,
- приемате други лекарства за простуда или сироп за кашлица или други парацетамол съдържащи лекарства през деня.

Противопоказания: Не приемайте Колдрекс Найт, ако сте алергични към някоя от съставките на лекарствения продукт, ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, ако приемате (или сте приемали през последните две седмици) антидепресанти (включително моноаминоксидазни инхибитори) или Ви предстои да си правите тест за бременност.

При деца под 6 годишна възраст употребата на продукта е противопоказана.

Не взимайте никакви други лекарства за простуда или сироп за кашлица или други парацетамол съдържащи лекарства или алкохол едновременно с Колдрекс Найт.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Колдрекс Найт може да предизвика сънливост. Ако наблюдавате такава реакция не шофирайте и не работете с машини.

Всяко шише Колдрекс Найт (160ml) съдържа 72ml глюкоза. Когато се приема съгласно препоръките, всяка доза от 20ml набавя 9ml глюкоза, което трябва да се има предвид при диабетици.

Всяко шише Колдрекс Найт (160ml) съдържа 28,8ml алкохол (96%).
Всяка доза от 20ml съдържа до 3,45ml алкохол, което трябва да се има предвид от хора, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и от бременни и деца.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА КОЛДРЕКС Найт?

За перорално приложение.

Колдрекс Найт се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 12 години и по лекарско предписание при деца от 6 до 12 години.

Възрастни (включително над 60 години) и деца на и над 12 години:

Напълнете мерителната чашка от 20ml (или четири чаени лъжички от 5ml).

Да се приема еднократно дневно точно преди лягане.

Деца 6 до 12 години: Само по лекарско предписание.

Деца под 6 години: Употребата е противопоказана.

Да се приема само по една доза на нощ.

Да не се приема, ако вече са взети 3 и повече дози от лекарствен продукт, съдържащ парацетамол през деня.

Не надвишавайте препоръчаната доза.

Ако симптомите се запазят повече от 5 дни (3 дни за повишена телесна температура) се консултирайте с Вашия лекар.

Какво трябва да направите, ако приемете прекалено много?

Предозирането с парацетамол може да причини увреждане на черния дроб. Ако приемете повече от препоръчаната доза, консултирайте се веднага с Вашия лекар, дори и да се чувствате добре.

Какво трябва да направите ако забравите или сте пропуснали да приемете необходимата доза?

Приемете дозата когато си спомните. Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Макар и рядко могат да възникнат алергични реакции, като обрив или чувствителност към слънчева светлина. Рядко е възможно затруднено движение, сухота в устата, нарушено зрение, дезориентация, безпокойство и замаяност, нарушения от страна на гастро-интестиналния тракт или затруднение в отделянето на урина. Тези нежелани реакции са преходни.

Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако:

Coldrex Nite
Листовка: Информация за потребителя

- наблюдавате алергична реакция като сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- се появяват язви в устата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате неочаквано кървене или склонност към насиняване.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КОЛДРЕКС Найт

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте след датата, посочена на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КОЛДРЕКС НАЙТ?

Всяка доза от 20ml съдържа като активни вещества:

парацетамол	-	1000mg
прометазинов хидрохлорид	-	20mg
декстрометорфанов хидробромид	-	15mg

Също така съдържа помощни вещества: глюкозен разтвор, етилов алкохол, макрогол 300, натриев цикламат, ацесулфам К, натриев цитрат, аскорбинова киселина, есенция, оцветители (хинолиново жълто, патент синьо V) и пречистена вода.

Как изглежда КОЛДРЕКС Найт и какво има в опаковката?

Колдрекс Найт е сироп с тъмен цвят в прозрачно стъклено шише от 160ml със затваряща се на винт алуминиева капачка, с ограничител срещу замърсяване и отваряне от деца. Шишето е опаковано в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба е:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, Великобритания

Производител е:

Wrafton Laboratories Ltd.
Wrafton, Braunton, N. Devon, EX33 2DL, Великобритания

Срок на годност – 3 години.

Срокът на годност след отваряне на опаковката е шест месеца.

Регистрационен номер на лекарствения продукт – 9800369

Последна актуализация – януари 2010

GSK logo

Coldrex* е регистрирана търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.