Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Coldrex HotRem Lemon
750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts, vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Coldrex HotRem Lemon un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Coldrex HotRem Lemon lietošanas
3. Kā lietot Coldrex HotRem Lemon
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Coldrex HotRem Lemon
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Coldrex HotRem Lemon un kādam nolūkam to lieto
Coldrex HotRem Lemon lieto gripas un saaukstēšanās simptomu īslaicīgai atvieglošanai. Coldrex HotRem Lemon satur trīs aktīvās vielas:
- **paracetamolu,** kas atvieglo sāpes un drudža laikā pazemina ķermeņa temperatūru;
- **fenilefrīna hidrohlorīdu** – deguna gļotādas tūsku mazinošu līdzekli, kas atbrīvo degunu un tā blakusdobumus un atvieglo elpošanu;
- **C vitamīnu** (askorbīnskābi), kas palīdz atjaunot organismā C vitamīna daudzumu, kas varētu būt zaudēts gripas un saaukstēšanās sākuma fāzē.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Coldrex HotRem Lemon lietošanas
Nelietojiet Coldrex HotRem Lemon šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, fenilefrīna hidrohlorīdu, askorbīnskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir sirds slimība;
- ja Jums ir glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru audzējs);
- ja Jums ir aknu vai smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas mazina deguna gļotādas tūsku, ēstgribu nomācošus vai pretsaaukstēšanās līdzekļus, vai stimulējošus līdzekļus;
- ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus vai bēta blokatorus vai pēdējo 2 nedēļu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par monoaminooksidāzes inhibitoriem (MAOI), ko parasti lieto depresijas ārstēšanai;
- bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 16 gadiem.

Konsultējieties ar ārstu, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Coldrex HotRem Lemon lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet vienlaikus ar citām zālēm, kas satur paracetamolu, vai zālēm, kas mazina saaukstēšanās, gripas un aizlikta deguna simptomus.
Lietojot pārāk daudz paracetamola, tas var izraisīt smagu aknu bojājumu.

Pirms Coldrex HotRem Lemon lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- Jums ir palielināta prostata vai apgrūtināta urinācija;
- Jums ir asinsvadu sistēmas slimība, piemēram, Reino sindroms (kas var rasties kā sāpes roku un kāju pirkstos, reaģējot uz aukstumu vai stresu);
- Jums ir nieru slimība;
- Jums ir hroniski nepietiekams uzturs;
- Jūs regulāri lietojat alkoholu;
- Jums ir Žilbēra sindroms (pārmantota nehemolītiska dzelte);
- Jūs lietojat citas zāles, kas ietekmē aknu darbību;
- Jums ir reta iedzimta slimība, kas ir fermenta glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FDH) deficīts un kas var izraisīt sarkano asins šūnu (eritrocītu) slimības;
- Jums ir veselības stāvoklis, kā dēļ pastiprināti sabrūk eritrocīti (hemolītiskā anēmija);
- Jums ir dehidratācija (nozīmīgs organisma šķidruma zudums);
- Jūs esat pieaugušais, gados vecāks vai pusaudzis, kura ķermeņa masa ir mazāka par 54 kg;
- Jums ir urīna aizture vai urīnceļu akmeņi (nedrīkst lietot vairāk kā 1 g C vitamīna dienā);
- Jums ir ar astma vai paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi.

Pirms Coldrex HotRem Lemon lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- Jums ir smaga infekcija, jo tā var paaugstināt metaboliskas acidozes risku.
  Metaboliskas acidozes pazīmes ir:
  - dziļa, ātra un apgrūtināta elpošana,
  - slikta dūša, vemšana,
  - ēstgribas zudums.

Ja Jums rodas šādu simptomu kombinācija, nekavējoties vērsieties pie ārsta.
Lietojot pretsāpju zāles ilgstoši, lielās devās vai neatbilstoši norādījumiem, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, izmantojot šo zāļu palielinātas devas.
Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja neesat drošs, vai drīkstat lietot šīs zāles.

Bērni un pusaudži
Coldrex HotRem Lemon nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam vai pusaudžiem no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu mazāku par 54 kg.

Citas zāles un Coldrex HotRem Lemon
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar ārstu, ja lietojat:
- citas paracetamolu saturošas zāles;
- varfarīnu vai līdzīgas zāles, kas sašķidrina asinis;
- zāles asinsspiediena regulēšanai, piemēram, bēta blokatorus;
- digoksīnu vai līdzīgas zāles, ko lieto, lai ārstētu sirds slimības;
- ēstgribu nomācošus līdzekļus;
- stimulējošus līdzekļus;
- zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu) vai monoaminooksidāzes inhibitorus (MAOI);
- ergotamīnu un metisergīdu;
- metoklopramīdu vai domperidonu sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai;
- holestiramīnu, ko lieto, lai pazeminātu paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs;
- probenecīdu, ko lieto podagras ārstēšanai;
- zāles, kas var nelabvēlīgi ietekmēt aknu darbību, piemēram, fenitoīnu, fenobarbitālu, karbamazepīnu, rifampicīnu, izoniazīdu, asinszāli.

- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Coldrex HotRem Lemon var izraisīt reiboni. Ja tas rodas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Coldrex HotRem Lemon satur:
- 2,9 g saharozes katrā devā, kas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu;
- 121 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā devā. Tas ir līdzvērtīgi 6% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

3. Kā lietot Coldrex HotRem Lemon
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Vienmēr lietojiet vismazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu mazināšanai.

Pieaugušie (ieskaitot gados vecākus cilvēkus) un pusaudži no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu vairāk nekā 54 kg
Ieteicamā deva ir viena paciņa ik pēc 4 līdz 6 stundām pēc vajadzības.
Nelietot vairāk par 5 paciņām 24 stundu laikā.
Nelietot biežāk kā reizi 4 stundās.

Nepārsniedziet norādīto devu.
Nelietojiet ilgāk par 3 dienām. Ja simptomi neizzūd pēc 3 dienām, konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet Coldrex HotRem Lemon lietošanu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam.

Coldrex HotRem Lemon jālieto silta dzēriena veidā. Vienas paciņas saturu ieberiet tasē vai krūzē, pievienojiet karstu ūdeni un rūpīgi samaisiet. Ja nepieciešams, pievienojiet aukstu ūdeni. Ja vēlaties, pievienojiet cukuru vai medu.

Ja esat lietojis Coldrex HotRem Lemon vairāk nekā noteikts
Nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja nav nekādu simptomu, jo pastāv aknu mazspējas risks. Ir svarīgi pateikt to ārstam pat tad, ja nejūtaties nevesels. Pārāk liels paracetamola daudzums var izraisīt vēlīnu nopietnu aknu bojājumu.

Ja esat aizmirsis lietot Coldrex HotRem Lemon
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.
Nelietojiet vairāk par vienu devu ik pēc 4 stundām.

4. Iespējamās blakusparādības
Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (var skart mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):
- alerģiskas un paaugstinātas jutības reakcijas;
- acs iekšējā spiediena akūta paaugstināšanās, acu zīlīšu paplašināšanās; visticamāk var rasties pacientiem ar glaukomu;

- paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība;
- urinēšanas traucējumi vai sāpes urinēšanas laikā; visticamāk var rasties pacientiem ar urīna izvadkanāla obstrukciju, piemēram, prostatas hipertrofiju.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):
- alerģiskas reakcijas, kas var būt smagas, piemēram, ādas izsitumi, ādas lobīšanās, nieze, sarkani un tūskas skarti ādas laukumi, dažkārt kopā ar elpas trūkumu vai mutes, lūpu, mēles, rīkles vai sejas pietūkumu;
- elpošanas traucējumi, kas vairāk ir iespējami, ja tie Jums jau ir bijuši pēc citu pretsāpju līdzekļu, piemēram, acetilsalicilskābes vai ibuprofēna, lietošanas;
- asiņošana, neizskaidrojami asinsizplūdumi, drudzis un infekcijas, piemēram, sāpes kaklā un čūlas, saistībā ar izmaiņām asins sastāvā;
- aknu darbības traucējumi;
- duļķains urīns.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
- nervozitāte, miega traucējumi (bezmiegs);
- galvassāpes, reibonis;
- paaugstināts asinsspiediens;
- vemšana (slikta dūša).

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Coldrex HotRem Lemon
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām (Годен go:), kas norādīts uz paciņas vai kastītes.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija
Ko Coldrex HotRem Lemon satur
- Aktīvās vielas: paracetamols, fenilefrīna hidrohlorīds un askorbīnskābe (C vitamīns). Katra paciņa satur 750 mg paracetamola, 10 mg fenilefrīna hidrohlorīda un 60 mg askorbīnskābes.
- Citas sastāvdaļas ir etilceluloze, saharoze, citronskābe (bezūdens), saharīna nātrija sāls, nātrija citrāts, hinolīna dzeltenā krāsviela (E104), citronu aromatizētājs, citronu sulas aromatizētājs.

Coldrex HotRem Lemon ārējais izskats un iepakojums
Bāli dzeltens pulveris.
Iepakojumā ir 10 paciņas. Katrā paciņā ir 5 g pulvera.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovēnija

Ražotājs:
SmithKline Beecham S.A., Ctra. Ajalvir, km.2500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022.