Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Hotex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum

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 iespējamajām 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 Hotex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Hotex lietošanas
3. Kā lietot Hotex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Hotex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Hotex un kādam nolūkam to lieto

Hotex satur šādas aktīvās vielas:
- pretsāpju (analgētisku) līdzekli paracetamolu, kas ir efektīvs pret dažādām sāpēm, tai skaitā galvassāpēm un kakla iekaisuma izraisītām sāpēm, kā arī palīdz pazemināt ķermeņa temperatūru, kad Jums ir drudzis (paracetamolam ir antipirētiska iedarbība);
- atkrēpošanas līdzekli gvaifenezīnu, kas palīdz šķidrināt gļotas (krēpas), kad Jums ir produktīvs klepus;
- līdzekli pret deguna aizlikumu fenilefrīna hidrohlorīdu, ko lieto tūskas mazināšanai deguna dobumā, lai atvieglotu elpošanu.

Hotex lieto īslaicīgai saaukstēšanās un gripas simptomu, arī dažāda veidu sāpju, piemēram, galvassāpju un kakla iekaisuma izraisītu sāpju, deguna aizlikuma, drebuļu un drudža mazināšanai (augstas temperatūras pazemināšanai). Šķidrina sabiezējušas gļotas un atvieglo produktīvu klepu. Lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

Šīs zāles jālieto tikai tad, ja Jums ir visi tālāk minētie simptomi – sāpes un/vai drudzis, aizlikts deguns un produktīvs klepus.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Hotex lietošanas

Ja lietojat pretsāpju līdzekli pret galvassāpēm ilgāk par 3 dienām, tās var pastiprināties.

Nelietojiet Hotex šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, gvaifenezīnu, fenilefrīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu slimība vai smaga nieru slimība;
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi vai sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi, vai asins slimības, piemēram, anēmija (zems sarkano asins šūnu daudzums);

- ja Jums ir augsts asinsspiediens (hipertensija);
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir feohromocitoma (reta virsnieru dziedzera audzēja forma);
- ja Jūs lietojat tricikliskos antidepresantus, piemēram, imipramīnu vai amitriptilīnu;
- ja Jūs lietojat bēta blokatorus (piemēram, atenololu) vai asinsvadus paplašinošus līdzekļus (piemēram, hidralazīnu) pret augstu asinsspiedienu (hipertensiju);
- ja lietojat citas paracetamolu saturošas zāles;
- ja lietojat antidepresantus, kas tiek saukti par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā. Šādas zāles ir, piemēram, moklobemīds, fenelzīns, izokarboksazīds un tranilcipromīns;
- ja Jums ir slēgta kakta glaukoma (augsts acu iekšējais spiediens);
- ja Jums ir urinēšanas traucējumi, palielināta prostata vai citas prostatas patoloģijas;
- ja lietojat citus deguna gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus (piemēram, efedrīnu vai ksilometazolīnu) vai stimulantus (piemēram, deksamfetamīnu).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Hotex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:
- Jums ir ļoti stiprs klepus vai astma un jutība pret aspirīnu. Apmeklējiet ārstu, ja Jums ir klepus, kas nepāriet pēc 5 dienām vai atjaunojas;
- Jums ir asinsrites traucējumi, piemēram, stāvoklis, kas tiek saukts par Reino sindromu, kas rodas roku un kāju apasiņošanas traucējumu dēl;
- Jums ir stenokardija vai cita(-s) sirds un asinsvadu sistēmas slimība(-s);
- Jums ir autoimūni traucējumi, ko sauc par smagu miastēniju (*myasthenia gravis*) un kam raksturīgs muskuļu nogurums un vājums;
- Jums ir palielināts priekšdziedzeris (prostata), kas var vēl vairāk apgrūtināt urinēšanu;
- Jums ir smagi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- Jums ir aknu vai nieru slimība;
- Jūs lietojat līdzekli, kas nomāc klepu;
- Jums ir miega traucējumi (bezmiegs), nervozitāte, paaugstināta ķermeņa temperatūra, trīce un/vai krampji;
- Jums ir dažu cukuru nepanesība;
- Jums ir fenilketonūrija (reta pārmantota vielmaiņas patoloģija);
- Jums ir hronisks alkoholisms, nepietiekams uzturs vai dehidratācija;
- Jums ir Žilbēra sindroms (pārmantota nehemolītiskā dzelte);
- Jūs esat gados vecāks pacients, pieaugušais vai pusaudzis ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg.

Jums jāapmeklē ārsts, ja:
- Jums parādās stiprs dudzis, izsitumi vai pastāvīgas galvassāpes;
- Jums parādās citas infekcijas pazīmes, piemēram, slikta pašsajūta, svīšana naktīs, nogurums, sāpes vai tūska;
- pēc 3 dienām Jūsu simptomi nav mazinājušies.

Bērni un pusaudži
Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Citas zāles un Hotex
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm, pirms Hotex lietošanas apmeklējiet savu ārstu.
- Ja lietojat probenecīdu, konsultējieties ar savu ārstu, jo var būt jāsamazina Hotex deva.
- Ja lietojat zāles pret augstu holesterīna līmeni, kuras samazina taukvielu līmeni asinīs, piemēram, holestiramīnu.

- Ja lietojat zāles sliktas dūšas vai vemšanas kontrolei, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.
- Ja lietojat zāles, ko sauc par antikoagulantiem un izmanto asinis šķidrināšanai, piemēram, varfarīnu vai citus kumarīnus, Jūs laiku pa laikam varat lietot paracetamolu, tomēr tad, ja Jums tas jālieto regulāri, jākonsultējas ar savu ārstu.
- Ja lietojat barbiturātus, piemēram, fenobarbitālu (pret epilepsiju vai labākam miegam).
- Ja lietojat tricikliskos antidepresantus, piemēram, imipramīnu vai amitriptilīnu.
- Ja depresijas ārstēšanai lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), piemēram, moklobemīdu, fenelzīnu, izokarboksazīdu vai tranilcipromīnu.
- Ja lietojat zāles (piemēram, digoksīnu, guanetidīnu, rezerpīnu vai metildopu) pret sirds vai asinsrites sistēmu darbības traucējumiem vai asinsspiediena pazemināšanai.
- Ja lietojat acetilsalicilskābi vai citus NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).
- Ja lietojat zāles pret migrēnu (piemēram, ergotamīnu vai metilsergīdu).
- Ja lietojat zidovudīnu, jo tas var izraisīt asins patoloģijas (samazināt balto asins šūnu daudzumu).
- Ja kā miega līdzekļus lietojat fenotiazīnus (piemēram, hlorpromazīnu, periciazīnu vai flufenazīnu).
- Ja lietojat citas simpatomimētiskus amīnus saturošas pretgripas, pretsaaukstēšanās zāles vai citus līdzekļus deguna gļotādas tūskas mazināšanai.
- Ja Jums ir plānotas asinsanalīzes vai urīna analīzes, jo šo zāļu lietošana var ietekmēt analīžu rezultātus.
- Ja Jums ir paredzēta vispārēja narkoze, jo tā var izraisīt sirds ritma izmaiņas.
- Ja lietojat 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.

Hotex kopā ar alkoholu
Šo zāļu lietošanas laikā nelietojiet alkoholiskos dzērienus.

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 laikā.

Šīs zāles bez ārsta ieteikuma nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Šīs zāles var izraisīt reiboni. Ja Jums ir reibonis, nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ar iekārtām.

Hotex satur saharozi
Šīs zāles satur 2,1 g saharozes (cukura) katrā paciņā. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Hotex satur aspartāmu (E951)
Šīs zāles satur 12 mg aspartāmu katrā paciņā.
Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Hotex satur nātriju
Šīs zāles satur 129 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katra paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 6,5 % no ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Hotex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma
Ieteicamā deva ir viena paciņa ik pēc 4–6 stundām (pēc nepieciešamības). Nelietojiet vairāk par četrām paciņām 24 stundu periodā. Nelietot biežāk kā reizi 4 stundās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Nedot bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam.

Gados vecāki pacienti:
Gados vecākiem pacientiem, novājinātiem vai nekustīgiem, var būt nepieciešama devas samazināšana.

Ieberiet vienas paciņas saturu parastā krūzē. Ielejiet krūzē aptuveni 250 ml karsta, bet ne verdoša ūdens (nepielejiet krūzi līdz malām). Maisiet, līdz pulveris izšķīdis, un ļaujiet šķīdumam atdzist līdz temperatūrai, kurā tas ir dzerams. Viss dzeltenais šķīdums jāizdzer 1,5 stundu laikā.

Nepārsniegt noteikto devu. Ja simptomi ir ilgāk par 3 dienām vai pastiprinās, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Hotex vairāk nekā noteikts

Pēc pārdozēšanas nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, jo ir neatgriezenisku aknu bojājumu risks. Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja jūtaties labi, jo paracetamols var izraisīt nopietnus vēlīnus aknu bojājumus.
Dodieties uz tuvākās slimnīcas pirmās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdz savas zāles un šo lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Hotex
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Vairumam cilvēku šo zāļu lietošanas laikā nav nekādu blakusparādību. Tomēr, ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām vai notiek kas cits neparasts, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un apmeklējiet savu ārstu vai farmaceitu.

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības var būt sastopamas visbiežāk, tomēr to faktiskā sastopamība nav zināma:
- miega traucējumi (bezmiegs),
- caureja, slikta dūša (nelabuma sajūta),
- nervozitāte, trīce, aizkaitināmība, nemiers vai uzbudināmība,
- asinsspiediena paaugstināšanās kopā ar galvassāpēm, reiboni, vemšanu un neregulāru sirdsdarbību (sirdsklauvēm).

Tālāk minēto blakusparādību biežums ir reti sastopams:
- duļķains urīns.

Tālāk minēto blakusparādību sastopamība nav zināma, tomēr uzskata, ka tās ir retas:
- 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,
- kuņģa darbības traucējumi (sāpes vai diskomforta sajūta), slikta dūša, vemšana, caureja,
- ādas kņudēšana vai vēsuma sajūta,
- aknu darbības traucējumi,
- paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība,
- acs iekšējā spiediena akūta paaugstināšanās, acu zīlīšu paplašināšanās,
- urinēšanas traucējumi vai sāpes urinēšanas laikā.

Tālāk minēto blakusparādību sastopamība nav zināma, tomēr uzskata, ka tās ir ļoti retas.
- Asins sastāva izmaiņu dēļ Jums var būt lielāka nosliece uz asiņošanu, zilumu rašanos, drudzi un infekcijām, piemēram, kakla iekaisumu un čūlām.

Ļoti reti ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

Ja Jūs jau iepriekš esat novērojis alerģisku (paaugstinātas jutības) reakciju rašanos pēc deguna gļotādas tūsku mazinošu, ēstgribu nomācošu un stimulējošu līdzekļu lietošanas, šo zāļu lietošanas laikā Jums var būt lielāks alerģisku reakciju rašanās risks.

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 Hotex

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc zāļu izšķīdināšanas karstā ūdenī, šķīdums ir stabils 1,5 stundas.

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 Hotex satur
Katra paciņa satur aktīvās vielas: paracetamols (500 mg), gvaifenezīns (200 mg) un fenilefrīna hidrohlorīds (10 mg).

Citas sastāvdaļas ir: saharoze, citronskābe (E330), vīnskābe (E334), nātrija ciklamāts (E952), nātrija citrāts (E331), acesulfāma kālija sāls (E950), aspartāms (E951), mentola aromatizētāja pulveris (satur dabisku mentolu, kukurūzas maltodekstrīnu un akācijas sveķus (E414)), citronu aromatizētājs (satur aromatizētāju, dabisku aromātvielu, kukurūzas maltodekstrīnu, akācijas sveķus (E414), nātrija citrātu (E331), citronskābi (E330) un 0,01 % butilētu hidroksianizolu (E320)), citronu sulas aromatizētājs (satur aromatizētāju, dabiskas aromātvielas, maltodekstrīnu, modificētu cieti (E1450) un 0,03% butilētu hidroksianizolu (E320)) un hinolīna dzeltenais (E104).

Hotex ārējais izskats un iepakojums

Hotex ir pelēkbalts pulveris ar citrusaugļu un mentola aromātu iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai iepakots paciņās. Pagatavotais šķīdums ir opalescējoši dzeltens ar citrusaugļu un mentola aromātu.

Hotex pieejamie iepakojumu lielumi ir 5, 6, 10, 14, 15 vai 20 paciņas, tomēr visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, A-1030 Wien, Austrija

Ražotāji:
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Beļģija

Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem

Horvātija	Coldrex ComboGrip
Igaunija	Coldrex Hotex
Ungārija	Coldrex Plus köhögés elleni por belsőleges oldathoz
Latvija	Hotex
Lietuva	Coldrex Lemon & Menthol
Portugāle	Antigrippine Trieffect Tosse
Slovēnija	Combocoldrex 500 mg/200 mg/10 mg prašek za peroralno raztopino
Spānija	Bronchogrip

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023