

Coldrex\* Junior сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №

0855 / 12.10.08

Одобрено

57/25.09.07

**COLDREX\* Junior syrup**  
**КОЛДРЕКС\* Джуниър сироп**

**Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да давате този продукт.**

Това лекарство се приема без рецепта. Въпреки това, COLDREX Junior syrup трябва да се прилага внимателно, за да се получи оптимален резултат.

- Запазете листовката. Може да поискате да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако симптомите Ви / на Вашето дете се влошат или не се повлияят (температура повече от 3 дни, болки повече от 5 дни), трябва да се консултирате с лекар.
- Ако някоя от нежеланите реакции се влоши, или наблюдавате нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля съобщете на лекар или фармацевт.

**1. Как действа COLDREX Junior syrup и за какво е показан?**

COLDREX Junior syrup е лекарство за настинка и кашлица и съдържа три активни вещества:

- Парацетамол: облекчава болката и понижава високата температура,
- Гуайфенезин: експекторанс (отхрачващо средство), който намалява плътността на секрета и облекчава продуктивната кашлица и
- Фенилефрин хидрохлорид: симпатикомиметичен деконгестант, който отпушва носа и синусите и помага на детето Ви да диша по-леко.

COLDREX Junior syrup е показан за краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и настинка, включително продуктивна кашлица.

Всяка доза от 10ml съдържа paracetamol 250 mg, guaifenesin 100 mg и phenylephrine hydrochloride 5 mg.

Всяка доза от 20ml съдържа paracetamol 500 mg, guaifenesin 200 mg и phenylephrine hydrochloride 10 mg.

**2. Преди да приемете COLDREX\* Junior syrup**

**ВАЖНО**

**Запомнете:**

- **COLDREX Junior syrup съдържа парацетамол. Не приемайте други продукти, съдържащи парацетамол.**
- **COLDREX Junior syrup съдържа и деконгестант. Не приемайте други продукти за облекчаване на грип, настинка или запушване на носа и синусите.**
- Coldrex Junior сироп съдържа 19% v/v алкохол (етанол). За всяка доза от 10ml е еквивалент на 18ml бира или 15.8ml вино (може да доведе до сънливост при деца).

**Не давайте COLDREX Junior syrup, ако:**

- Детето Ви е алергично (свръхчувствително) към парацетамол, гуайфенезин, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от съставките, посочени по-горе.
- Детето Ви има някой от следните медицински проблеми: чернодробно или бъбречно заболяване, епилепсия, хиперактивна тиреоидна (щитовидна) жлеза, диабет, сърдечно заболяване или приема антидепресанти, или лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата.
- Детето Ви има непоносимост към фруктоза.



### **Обърнете специално внимание при COLDREX Junior сироп**

- COLDREX Junior сироп не е предназначен за дълготрайна употреба. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- Не надвишавайте препоръчаната доза.
- Пазете всички лекарства на места, недостъпни за деца.

#### **Приемане заедно с други лекарства**

Не приемайте COLDREX Junior сироп с други лекарства за настинка или кашлица, с други лекарства, съдържащи парацетамол, или с алкохол.

Моля кажете на Вашия фармацевт или лекар, ако приемате / детето Ви приема или наскоро сте приемали / детето Ви е приемало някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Приемане заедно с храна и напитки**

При лечение с COLDREX Junior сироп да не се приема алкохол.

#### **Бременност или кърмене:**

Ако сте бременна или кърмите, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да приемате което и да е лекарство, включително и COLDREX Junior сироп.

#### **Шофиране и работа с машини**

При възрастни, Coldrex Junior сироп няма ефект върху способността за шофиране или работа с машини или, ако прояви някакъв, той е нищожен. При деца, обаче, може да доведе до сънливост.

### **3. Как трябва да приемате COLDREX Junior?**

Винаги проверявайте с Вашия фармацевт или лекар, ако не сте сигурни дали трябва да приемете / дадете това лекарство на Вашето дете.  
Coldrex Junior сироп е предназначен за перорално приемане (трябва да се преглътне).

Препоръчаната доза за деца е:

- Деца на и над 12 години:  
Една доза от 20ml, (която се равнява на четири чаени лъжички от 5ml) на всеки 4 часа до четири пъти на ден.
- Деца от 6\* – 12 години:  
Една доза от 10ml, (която се равнява на две чаени лъжички от 5ml) на всеки 4 часа до четири пъти на ден.

\* Моля консултирайте се с лекар преди да дадете това лекарство на деца между 6 и 8 години.

Не трябва да давате на детето си повече от 4 дози за 24 часа.

Да не се дава повече от 3 дни.

Coldrex Junior сироп не трябва да се дава на деца под 6 години или с тегло под 20kg (44lbs) освен по лекарско предписание.



**Ако дадете на детето си повече отколкото трябва:**

Трябва да се обадите на Вашия лекар и да му кажете точно колко повече сте дали на детето си. Вашият лекар ще Ви посъветва какво да направите. Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане.

**Ако забравите да дадете необходимата доза на детето си:**

НЕ давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**4. Възможни нежелани реакции при COLDREX Junior syrup?**

Както и при всички лекарства, Coldrex Junior syrup може да доведе до нежелани лекарствени реакции, макар и не при всеки. Те могат да включват:

- кожен обрив или други алергични реакции;
- стомашен болки или дискомфорт;
- повишено кръвно налягане, водещо до главоболие, замаяност, чувство за гадене и гадене, диария, нарушение в съня и сърцебиене.

Ако някоя от нежеланите реакции се влоши, или забележите някаква реакция, която не е описана в тази листовка моля, кажете на Вашия фармацевт или лекар.

**5. Как да съхранявате COLDREX Junior?**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. Не използвайте Coldrex Junior syrup след датата, посочена на опаковката. Срокът на годност след първоначално отваряне на опаковката е 1 месец. Да се съхранява при температура под 25°C.

**6. Допълнителна информация**

**Какво съдържа COLDREX Junior syrup?**

Освен активните вещества, Coldrex Junior syrup съдържа и помощните вещества: Течен сорбитол, глицерол, етанол, пропилен гликол, натриев цикламат, ацесулфам натрий, натриев цитрат, лимонена киселина, ксантанова гума, есенция, оцветители – сънсет жълто (E110), патент блу (E131) и дестилирана вода.

**Как изглежда COLDREX Junior syrup и какво има в опаковката?**

Coldrex Junior syrup е прозрачен, светло-кехлибарен разтвор за перорално приемане (разтвор за преглъщане) в 160 ml кафяво-кехлибарено, стъклено шише с пропиленова капачка, опаковано в картонена кутия.

**Кой произвежда COLDREX Junior?**

Притежател на разрешението за употреба е:  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, UK

Производител за GlaxoSmithKline Consumer Healthcare е:  
Perrigo™ (Wrafton Laboratories Ltd)  
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL, UK

Листовката е подготвена Март 2006.

GSK logo

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

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

