

Navodilo za uporabo

Coldvin 1000 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Ena vrečka vsebuje 1000 mg paracetamola in 12,2 mg fenilefrinijevega klorida.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Coldvin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coldvin
3. Kako jemati zdravilo Coldvin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coldvin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Coldvin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Coldvin vsebuje kombinacijo učinkovin, ki uspešno lajšata simptome, povezane s prehladom in gripo, vključno z bolečinami, vnetim žrelom, glavobolom, zamašenim nosom in zniževanjem telesne temperature.

Paracetamol je dobro poznano sredstvo za lajšanje bolečin (analgetik). Učinkovito deluje proti bolečinam, vključno z glavobolom, ter znižuje povišano telesno temperaturo (antipiretik). Fenilefrinijev klorid (nosni dekongestiv) zmanjšuje otekanje v nosnih poteh, s čimer olajša zamašenost nosu in zmanjša pritisk, ki lahko povzroči glavobol.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Coldvin

Ne jemljite zdravila Coldvin, če:

- ste alergični na paracetamol, fenilefrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate hudo srčno bolezen;
- imate povišan krvni tlak (hipertenzijo) ali prekomerno aktivno ščitnico;
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), ki se običajno uporabljajo za zdravljenje depresije;
- jemljete druge simpatikomimetične dekongestive;
- imate povečano prostato.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila **Coldvin** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate Raynaudov sindrom, bolezen, ki jo povzroča slaba cirkulacija krvi v prstih na rokah in nogah;
- imate sladkorno bolezen, bolezen, povezano z velikimi koncentracijami sladkorja v krvi;
- imate zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic;
- imate motnje delovanja jeter:

blago do zmerno oslabiljeno delovanje jetrnih celic (vključno z Gilbertovim sindromom), močno oslabiljeno delovanje jeter (> 9 po Child-Pughovi lestvici), akutni hepatitis in se sočasno zdravite z zdravili, ki vplivajo na delovanje jeter, necirotično bolezen jeter (bolezen jeter, ki ni povezana s spremembami v strukturi jeter);

- imate hemolitično anemijo (zmanjšanje števila eritrocitov, zaradi česar lahko koža postane blede rumena in povzroči šibkost ali zasoplost);
- ste dehidrirani;
- uživate prekomerne količine alkohola;
- ste kronično podhranjeni;
- imate pomanjkanje glutaciona zaradi okvar presnove;
- imate astmo in ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino (zdravilo za lajšanje bolečin in redčenje krvi). Morda ste preobčutljivi tudi na zdravilo **Coldvin**;
- imate glavkom z zaprtim zakotjem.

Med zdravljenjem z zdravilom **Coldvin** takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hudo bolezen, vključno s hudo okvaro ledvic ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

V primeru prevelikega odmerjanja morate takoj poiskati zdravniško pomoč, tudi če se počutite dobro, saj obstaja tveganje za zakasnelo, resno okvaro jeter.

Druga zdravila in zdravilo Coldvin

Ne jemljite skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol.

Ne jemljite skupaj z drugimi zdravili za lajšanje prehlada, gripe ali zamašenega nosu.

Ne jemljite zdravila Coldvin, če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali vazodilatatorje (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečin v nogah zaradi težav z ožiljem ali Raynaudovega sindroma);
- triciklične antidepresive (posebna skupina zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije) in druge dekongestive;
- druga zdravila. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje paracetamola, vključno s tistimi, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega holesterola v krvi (holestiramin) ter slabosti in bruhanja (metoklopramid ali domperidon). Paracetamol lahko poveča učinek zdravil za redčenje krvi (varfarina in drugih kumarinov). Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje fenilefrina (digoksin in srčni glikozidi);
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tega zdravila ne smejo uporabljati ženske, ki so kdaj imele preeklampsijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Coldvin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Coldvin vsebuje saharozo

Ena vrečka vsebuje približno 2,6 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Coldvin vsebuje sorbitol (v aromi limone in mentola)

Ena vrečka vsebuje 0,624 mg sorbitola (E420).

Zdravilo Coldvin vsebuje aspartam

Ena vrečka vsebuje 45 mg aspartama (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Coldvin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 141,15 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni vrečki. To je enako 7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Coldvin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri prehladu in gripi je pomembno, da pijete veliko tekočine.

Priporočeni odmerek je:

Starost	Količina	Kako pogosto
Odrasli, starejši in otroci, stari 16 let in več	1 vrečka	Odmerek smete ponoviti vsakih 4–6 ur. Ne vzemite več kot 4 vrečke v 24 urah.

Uporaba pri otrocih

Ne dajte otrokom, mlajšim od 16 let.

Vsebinske vrečke raztopite v skodelici (250 ml vroče, vendar ne vrele vode).

Mešajte, dokler se vsebina ne raztopi, in spijte brezbarvno raztopino z okusom limone in mentola.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coldvin, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro. To je potrebno zato, ker lahko preveč paracetamola povzroči zakasnelo, resno okvaro jeter. Če vzamete prevelik odmerek tega zdravila, se lahko pojavijo naslednji simptomi: omotica, palpitacije (nepravilno ali močno bitje srca), bolečine v trebuhu, povišanje krvnega tlaka z glavobolom, nezdrav, bled videz (bledica), občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Coldvin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa naslednji odmerek vzemite vsaj 4 ure pozneje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina ljudi ne bo imela težav, pri nekaterih pa se lahko pojavijo določeni neželeni učinki.

Povzetek spodaj vsebuje neželene učinke paracetamola in fenilefrina. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov;

pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov;

občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov;

redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov;

zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov;

neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- alergijske ali preobčutljivostne reakcije, vključno s kožnimi izpuščaji, urtikarijo (koprivnico), anafilakso (resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico) in bronhospazmom (težave pri dihanju ali sopenje);
- preobčutljivost, vključno s kožnim izpuščajem in koprivnico, srbenjem, potenjem, purpuro (rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži) ter angioedemom (oteklina podkožnega tkiva ali sluznice);
- bolezni krvi, ki se lahko kažejo kot nepojasnjene modrice, bledica ali slaba odpornost proti okužbam: krvne diskrazije, vključno z okvarami delovanja trombocitov, agranulocitozo, levkopenijo, nevtropenijo, trombocitopenijo, hemolitično anemijo in pancitopenijo;
- nenormalno delovanje jeter (povečanje jetrnih transaminaz), odpoved jeter, nekroza jeter, zlatenica (porumenelost kože ali oči);
- tahikardija (pospešeno bitje srca), palpitacije (občutenje bitja srca).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- bronhospazem (težave pri dihanju ali sopenje);
- poročali so o resnih kožnih reakcijah;
- po dolgotrajni uporabi velikih odmerkov paracetamola se lahko pojavijo sterilna piurija (levkociti v urinu, moten urin) in neželeni učinki na ledvice;
- akutni pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu ali hrbtu);
- lahko se pojavijo nespečnost (težave s spanjem), živčnost, tremor (tresenje), tesnoba, nemir, zmedenost, razdražljivost, omotica in glavobol;
- zvišanje krvnega tlaka.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislá (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2);
- nelagodje v trebuhu;
- težave z izločanjem urina (zlasti pri moških).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Coldvin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Shranjujte v originalni ovojnini.

Pripravljen raztopina je uporabna do 60 minut pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Coldvin

- Učinkovini sta 1000 mg paracetamola in 12,2 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 10,0 mg fenilefrina).
- Druge sestavine zdravila so askorbinska kislina, saharoza, aspartam (E951), aroma limone in mentola (aroma limone in mentola vsebuje: naravno limonino olje in arome, naravni L-mentol, maltodekstrin, manitol, glukonolakton, arabski gumi, sorbitol (E420) in α -tokoferol (E307)), natrijev saharinat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, citronska kislina in natrijev citrat.

Izgled zdravila Coldvin in vsebina pakiranja

Zdravilo Coldvin je bel prašek, ki je pakiran v laminirane vrečke v kartonski škatli.

Zdravilo je na voljo v škatlah po 10 vrečk.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Coldvin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg powder for oral solution Кафетин КОЛДмакс 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор
Romunija	Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală, plic
Slovenija	Coldvin 1000 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 4. 2025.