**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

1. COLDRIN apvalkotās tabletes

(*Paracetamolum, Chlorphenamini maleas, Phenylephrini hydrochloridum, Coffeinum)*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

**Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus 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.
* Ja pēc 3 dienām nejūtieties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir **Coldrin** un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms **Coldrin** lietošanas

3. Kā lietot **Coldrin**

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt **Coldrin**

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Coldrin un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles ir paredzētas sinusīta (deguna blakusdobumu infekcija), alerģiska rinīta (alerģiskas iesnas) vai parastas saaukstēšanās izraisītu galvassāpju, sāpju un deguna gļotādas tūskas simptomātiskai mazināšanai.

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

**2. Kas Jums jāzina pirms Coldrin lietošanas**

Nelietojiet **Coldrin** šādos gadījumos:

* ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļām;
* ja Jums ir sirds un/vai asinsvadu sistēmas traucējumi;
* ja Jums ir hipertensija (paaugstināts asinsspiediens);
* ja Jums ir glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
* ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera hormona sekrēcija (hipertireoze);
* ja Jums ir cukura diabēts;
* ja Jums ir smaga aknu un smaga nieru mazspēja; ja paracetamola deva pārsniedz 150 mg/kg uz ķermeņa masu, var attīstīties smaga aknu slimība (hepatocelulāra nekroze);
* ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedzeru audzējs);
* ja Jums ir urīna retence;
* ja Jums ir porfīrija (iedzimta slimība, kurai raksturīgi sarkano asins šūnu veidošanās traucējumi);
* ja Jūs esiet grūtniece vai barojiet bērnu ar krūti;
* ja Jūs vienlaikus lietojat tricikliskos antidepresantus vai citus simpatomimētiskas zāles (piemēram, zāles gļotādas tūskas mazināšanai) un monoaminooksidāzes (MAO) inhibitorus vai 14 dienu laikā pēc šīs terapijas pārtraukšanas (skatīt zāļu mijiedarbību).

Gados vecāki pacienti var būt jutīgi pret deguna dobumu gļotādas tūsku mazinošiem līdzekļiem.

Nelietojiet šīs zāles bieži vai ilgāk par trīs dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Coldrin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Coldrin var radīt miegainību, tādēļ pacienti jābrīdina neveikt potenciāli bīstamas darbības, kas prasa psihisku modrību, piemēram, automašīnas vadīšana vai iekārtu apkalpošana.

**Coldrin** lietošana jāpārtrauc 4 dienas pirms alerģijas testu veikšanas, jo tas var ietekmēt šo testu rezultātus.

Pirms jebkura veida operācijas vai pārbaudes veikšanas informējiet ārstu, ka Jūs lietojāt šīs zāles.

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar akūtu hepatītu, aknu darbības traucējumiem (ieskaitot Žilbēra sindromu), pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē aknu darbību.

Paracetamols piesardzīgi jālieto pacientiem ar pavājinātu nieru darbību, plaušu slimībām, hemolītisku anēmiju, glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, dehidratētiem pacientiem un pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem.

**Coldrin** piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem kādreiz ir bijusi astma.

Gados vecākiem pacientiem biežāk var rasties blakusparādības.

Antihistamīna sastāvdaļas dēļ jāievēro piesardzība, ja šīs zāles lieto pacienti ar epilepsiju, jo tās var veicināt krampju rašanos.

Piesardzīgi lietot alkohola atkarības gadījumā, pacientiem ar obliterējošu asinsvadu slimību (piemēram, Reino sindromu), nelietot kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm un nepārsniegt norādītās devas.

**Citas zāles un Coldrin**

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

Ja Jūs vienlaikus lietojiet citas zāles vai tikko esiet beidzis citu zāļu lietošanu, informējiet ārstējošo ārstu, lai izvairītos no iespējamā riska vai terapijas neefektivitātes zāļu mijiedarbības dēļ.

Tas sevišķi svarīgi, ja vienlaikus tiek lietotas sekojošas zāles:

- antikoagulanti;

- nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, paracetamols, aspirīns, ibuprofēns);

- citotoksiskie līdzekļi (vēža ārstēšanai);

- metoklopramīds un domperidons (zāles sliktas dūšas un vemšanas novēršanai);

- MAO inhibitori (antidepresanti);

- adrenerģiski bronhodilatatori (elpceļu paplašinātāji) / kofeīnu saturošas zāles / kofeīnu saturoši dzērieni;

- alkohols / CNS nomācoši līdzekļi / tricikliskie antidepresanti;

- aminoglikozīdu grupas antibiotikas (piemēram, amikacīns, dihidrostreptomicīns, gentamicīns, kanamicīns, neomicīns, streptomicīns, tobramicīns un viomicīns);

- β-blokatori (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

*Nelietot vienlaicīgi ar* antiaritmiskiem līdzekļiem (amiodaronu), antibakteriāliem līdzekļiem (eritromicīnu, klaritromicīnu, linezolīdu), antidepresantiem (fluoksetīnu), antidiabētiskiem līdzekļiem, pretsēnīšu līdzekļiem (imidazola un triazola atvasinājumiem).

* 1. ***Ietekme uz diagnostiskiem izmeklējumiem***

Antihistamīna sastāvdaļas dēļ **Coldrin** apvalkotās tabletes lietošana jāpārtrauc apmēram 4 dienas pirms ādas testu veikšanas, pretējā gadījumā tas var novērst pozitīvas reakcijas pret ādas reaktivitātes indikatoriem.

Paracetamols var dot pseidonegatīvu rezultātu, nosakot urīnā 5-hidroksiindoletiķskābi.

**Coldrin kopā ar uzturu un alkoholu**

Šo zāļu lietošanas laikā nedzeriet vīnu vai citus alkoholiskus dzērienus. Nelietojiet šīs zāles vienlaikus ar lielu daudzumu kofeīnu saturošu dzērienu, piemēram, tēju vai kafiju.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojiet grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

*Grūtniecība*

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

*Barošana ar krūti*

Šīs zāles nedrīkst lietot krūts barošanas periodā (skatīt punktu „Nelietojiet Coldrin šādos gadījumos”).

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šo zāļu lietošana var pavājināt modrību, tādēļ jāievēro piesardzība, veicot tādas darbības kā automašīnas vadīšana, bīstamu iekārtu apkalpošana un citas darbības, kam nepieciešama modrība.

**Coldrin satur laktozi**

**Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.**

**3. Kā lietot Coldrin**

Vienmēr lietojiet **Coldrin** saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamās devas (ja vien ārsts nav ordinējis citādi):

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: pa 1 tabletei ik pēc 4 stundām (ja nepieciešams).

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Bērniem un pusaudžiem (no 6-12 gadu vecumam): pa 1 tabletei līdz 3 reizēm dienā.

Ja 3 dienu laikā Jūsu veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, griezieties pie ārsta.

**Pacienti ar aknu vai nieru funkcijas traucējumiem**

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu par devas pielāgošanu. Novērtējot Jūsu veselības stāvokli, ārsts var ieteikt mazāku devu vai ievērot 6 stundu intervālu starp atsevišķām devām.

* 1. ***Norādījumi par lietošanu***

Nesakošļāt! Norijiet zāles, uzdzerot nedaudz ūdens.

Lietojiet zāles ēšanas laikā, lai izvairītos no kuņģa kairinājuma.

**Ja esat lietojis Coldrin vairāk nekā noteikts:**

* 1. *Ja Jūs pārdozējāt zāles vai, ja bērns ir netīšām norijis zāles, nekavējoties dodieties uz slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu un paņemiet līdzi zāļu iepakojumu.*
	2. *Neizraisiet vemšanu, ja vien to nav licis darīt ārsts!*
	3. *Nelietojiet zāles tumsā! Pārbaudiet etiķeti un devu katru reizi, kad lietojat zāles. Ja nepieciešams, uzlieciet brilles.*

**Ja esat aizmirsis lietot Coldrin**

Ja Jūs aizmirstat ieņemt zāles noteiktajā laikā, ieņemiet devu tūlīt, līdzko atceraties, bet nekad nelietojiet dubultu devu, lai kompensētu aizmirsto.

**Ja pārtraucat lietot Coldrin**

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

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību rašanās biežums nav zināms **(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**.

*Izmeklējumi*

Asinsspiediena paaugstināšanās.

*Sirds funkcijas traucējumi*

Paātrināta sirdsdarbība.

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi*

Paracetamola izraisītās blakusparādības parasti ir vieglas, kaut gan ir ziņots par asins sistēmas traucējumiem.

*Nervu sistēmas traucējumi*

Miegainība, reibonis, galvassāpes.

*Acu bojājumi*

Neskaidra redze.

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*

Bronhu spazmas.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Nepatīkama sajūta epigastrijā (vidū pa kreisi, rajonā virs nabas), sausa mute, slikta dūša, sāpes vēderā un caureja.

*Ādas un zemādas audu bojājumi\**

Fotosensitivitātes reakcijas (smagas reakcijas uz ādas pēc saules vai ultravioleto staru iedarbības), ādas iekaisums (eksfoliatīvais dermatīts), ādas izsitumi, alerģiskais dermatīts.

*\*Ļoti retos gadījumos ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām.*

*Asinsvadu sistēmas traucējumi*

Pietvīkums.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Nogurums.

*Imūnās sistēmas traucējumi*

Alerģiskas un anafilaktiskas reakcijas.

*Psihiskie traucējumi*

Pastiprināta aizkaitināmība vai uzbudinājums (it īpaši bērniem), nervozitāte, nemiers.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

*Ietekme, kam jāpievērš īpaša uzmanība*

**Caureja, slikta dūša, sāpes vēderā (reti): pārtrauciet terapiju un griezieties pie ārsta.**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**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, Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Coldrin**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

* 1. *Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.*
	2. *Pat uzglabājot zāles oriģināliepakojumā un atbilstoši norādījumiem, tās ir*
	3. *derīgas tikai ierobežotu laiku. Lūdzu, ievērojiet zāļu derīguma termiņu! Ja Jūs šaubāties, konsultējieties ar farmaceitu, kas Jums zāles ir izsniedzis. Neuzglabājiet dažādas zāles vienā un tajā pašā iepakojumā.*

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 Coldrin satur**

Katra tablete satur šādas aktīvās vielas:

Paracetamolu (Paracetamolum) 300 mg

Hlorfenamīna maleātu (Chlorphenamini maleas) 2 mg

Fenilefrīna hidrohlorīdu (Phenylephrini hydrochloridum) 10 mg

1. **Kofeīnu (Coffeinum) 30 mg**

Citas sastāvdaļas ir:

*Tabletes kodols:* laktoze, povidons, nātrija cietes glikolāts, silīcija dioksīds, magnija stearāts, hidrogenēta augu eļļa, Eudragit E 100.

*Apvalks:* Opadry krāsviela OY-5832 {satur hipromelozi, titāna dioksīdu (E 171), makrogolu 400, hinolīna dzelteno (E 104), dzelteno dzelzs oksīdu (E 172), indigokarmīnu (E 132)}, polietilēnglikols 400.

**Coldrin ārējais izskats un iepakojums**

Dzeltenas, iegarenas, bikonveksas apvalkotās tabletes.

1 vai 2 blisteri pa 10 tabletēm kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrect, Nīderlande

* + - 1. **Ražotājs**

SIA ELVIM

Kurzemes prosp. 3-513,

Rīga, LV-1067

Latvija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA ELVIM

Kurzemes prosp. 3G,

Rīga, LV-1067

Latvija

Tel.: +371 67808450

Fakss: +371 67808451

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 07/2014**