

UPUTSTVO ZA LEK

**Roxacet® Cold, 500 mg + 25 mg + 200 mg, prašak za oralni rastvor u kesici
paracetamol, feniramin, askorbinska kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Roxacet Cold i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Roxacet Cold
3. Kako se uzima lek Roxacet Cold za odrasle, bez šećera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Roxacet Cold za odrasle, bez šećera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Roxacet Cold i čemu je namenjen

Lek Roxacet Cold, prašak za oralni rastvor se primenjuje kao simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa), zapaljenja sluzokože nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina koja su praćena sledećim simptomima:

- bistra sekrecija iz nosa i suzenje očiju,
- kijavica,
- glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Roxacet Cold

Lek Roxacet Cold ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste mlađi od 15 godina,
- ukoliko imate određeni oblik glaukoma (povišen pritisak u očnoj jabučici),
- ukoliko otežano mokrite usled oboljenja prostate ili drugih oboljenja,
- ukoliko imate teško oboljenja jetre (slabost jetre), jer lek sadrži paracetamol.

Ovaj lek ne bi trebalo uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim u slučaju kada je propisan od strane lekara.

UKOLIKO NISTE SIGURNI, DA LI SE NEŠTO OD PRETHODNO NAVEDENOG ODNOSI NA VAS OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Roxacet Cold.

Doziranje, dužina trajanja terapije do 5 dana i ograničenja primene moraju se strogo poštovati.

U slučaju predoziranja ili slučajne primene prevelike doze leka odmah konsultujte Vašeg lekara. Ovaj lek sadrži paracetamol. Drugi lekovi takođe mogu da sadrže paracetamol, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze (videti odeljak “ Kako se uzima lek Roxacet Cold ”). Ako je potrebno da uzmete druge lekove koji sadrže supstance koje su u ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet.

U slučaju gnojne sekrecije iz nosa, dugotrajne povišene temperature ili bolova koji traju duže od 3 dana ili odsustva poboljšanja simptoma nakon 5 dana primene leka Roxacet Cold, konsultujte Vašeg lekara.

U sledećim slučajevima pre primene ovog leka obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ukoliko imate telesnu masu manje od 50kg,
- ukoliko uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol,
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega,
- u slučaju prekomerne upotrebe alkohola (zloupotrebe alkohola),
- ukoliko imate premećaj ishrane (neuhranjenost), ili ako ste dehidrirani,
- ukoliko imate akutni virusni hepatitis ili u slučaju pojave akutnog virusnog hepatitisa tokom terapije lekom Roxacet Cold, obavestite Vašeg lekara. Vaš lekar može da prekine terapiju.

Vitamin C treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem metabolizma gvožđa i kod pacijenata sa nedostatkom glukoza-6 fosfat dehidrogenaze.

Paracetamol može izazvati ozbiljne reakcije na koži. U slučaju pojave osipa po koži ili drugih znakova alergije, prestanite sa upotrebom leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Deca i adolescenti

Kod dece koja su na terapiji paracetamolom, istovremena primena sa drugim antipiretikom (lek za snižavanje povišene telesne temperature) je opravdana u slučaju neefikasnosti paracetamola. Kombinovanu primenu može da propiše samo lekar, koji će pratiti stanje pacijenta.

Drugi lekovi i Roxacet Cold

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate lek koji utiče na zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi). Lek Roxacet Cold može da pojača dejstvo oralnog antikoagulansa kada se primenjuje u velikoj dozi. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će promeniti dozu antikoagulansa.

Obavestite lekara da Vi ili Vaše dete uzimate ovaj lek ukoliko treba da radite laboratorijske analize mokraćne kiseline ili šećera u krvi.

Kako biste izbegli neželjene efekte predoziranja, NEMOJTE KOMBINOVATI druge lekove koji sadrže antihistaminike ili paracetamol, BEZ SAVETA LEKARA.
KADA NISTE SIGURNI, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU ZA SAVET.

Uzimanje leka Roxacet Cold sa hranom, pićima i alkoholom

Ovaj lek može da izazove pospanost koja se povećava unosom alkohola: poželjno je započeti terapiju uveče i ne uzimati alkoholna pića tokom primene leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće.

Ukoliko je neophodno, lek Roxacet Cold može da se upotrebljava u toku trudnoće. Treba da upotrebljavate najmanju moguću dozu leka koja ublažava Vaš bol i/ili smanjuje povišenu telesnu temperaturu, i to tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Obratite se lekaru ukoliko se bol i/ili povišena telesna temperatura ne smanjuju ili ukoliko je potrebno da češće uzimate lek.

Dojenje

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom dojenja.

Plodnost

Postoji mogućnost da paracetamol utiče na plodnost žena, što prestaje nakon prekida terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Potrebno je obratiti pažnju na rizik od pospanosti, posebno kod osoba koje upravljaju vozilima ili rukuju mašinama, s obzirom da se tokom primene ovog leka može javiti pospanost ili pad koncentracije.

Ovaj rizik se može povećati unosom alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili lekova sa sedativnim dejstvom.

Lek Roxacet Cold sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Ovaj lek sadrži 43 mg aspartama u jednoj kesici. Aspartam je izvor fenilalanina, koji može imati štetno dejstvo ukoliko imate fenilketonuriju, redak genetski poremećaj pri kom dolazi do nagomilavanja fenilalanina, jer organizam ne može da ga eliminiše na odgovarajući način.

Ovaj lek sadrži saharozu. Ukoliko Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manitol, koji može imati blago laksativno dejstvo.

3. Kako se uzima lek Roxacet Cold

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Uzrast (telesna masa)	Pojedinačna doza	Interval između doza	Maksimalna dnevna doza
Odrasli i deca starija od 15 godina (> 50 kg)	1 kesica (500 mg paracetamola, 25 mg feniramina, 200 mg vitamina C)	Najmanje 4 sata	3 kesice (1500 mg paracetamola, 75 mg feniramina, 600 mg vitamina C)

Ukupna doza paracetamola ne sme da bude veća od 4000 mg dnevno. Veća doza može dovesti do ozbiljnih posledica po Vašu jetru.

Da biste izbegli rizik od predoziranja, proverite odsustvo paracetamola, vitamina C i/ili feniramina u sastavu drugih lekova, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega ili jetre

Pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U slučaju teške slabosti bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min), interval između dve doze mora da bude najmanje 8 sati).

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Sadržaj kesice treba razmutiti u dovoljnoj količini tople ili hladne vode.

U terapiji stanja sličnih gripu preporučuje se upotreba leka rastvorenog u toploj vodi, najbolje uveče.

Učestalost doziranja

Uzima se 1 kesica i ukoliko je potrebno doza se ponavlja nakon najmanje 4 sata, vodeći računa da se ne uzme više od 3 kesice na dan.

Trajanje terapije

Maksimalna dužina trajanja terapije je 5 dana.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Roxacet Cold nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Roxacet nego što je trebalo, **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH KONSULTUJTE LEKARA.** Predoziranje može dovesti do smrti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Roxacet Cold

NE UZIMAJTE DUPLU DOZU DA BISTE NADOKNADILI PROPUŠTENU DOZU.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Roxacet Cold

Nije primenljivo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povezano sa prisustvom paracetamola:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): osip na koži ili crvenilo ili alergijska reakcija, praćena naglim oticanjem lica i vrata ili iznenadnim osećajem slabosti sa smanjenjem krvnog pritiska. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljne reakcije na koži. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retko, primećene su promene u vrednostima laboratorijskih testova koje su uslovile redovnu kontrolu krvne slike, npr: izuzetno male koncentracije određenih ćelija krvi (trombocita i belih krvnih ćelija) koje mogu da dovedu do krvarenja iz nosa ili desni. U tom slučaju se obratite lekaru.

Prijavljeni su poremećaji koagulacije.

Povezano sa prisustvom feniramina:

Poremećaji nervnog sistema:

- smanjena pažnja ili pospanost, više izraženi na početku terapije
- antiholinergički efekti kao što su suvoća sluzokože usta, zatvor, poremećaji vida, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), zadržavanje urina
- smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju, koje može biti praćeno vrtoglavicom
- poremećaj ravnoteže, vrtoglavica, oslabljeno pamćenje ili koncentracija, učestalije kod osoba starije životne dobi
- poremećaj koordinacije pokreta, nevoljno drhtanje
- zbunjenost, halucinacije (vidne ili slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje)
- ređe, efekti ekscitacije: uznemirenost, nervoza, nesanica

Poremećaji imunskog sistema (reakcije preosetljivosti) (retko):

- crevenilo, svrab, ekcem, crvenilo kože u vidu tačkastih krvarenja ili većih podliva, urtikarija
- otok, ređe akutni edem (otok) kože i sluzokože usled reakcije preosetljivosti (Quincke-ov edem)
- anafilaktički šok

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

- leukocitopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), neutropenija (smanjenje broja granulocita)
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita)
- povećana destrukcija eritrocita u cirkulaciji (hemolitička anemija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Roxacet Cold za odrasle, bez šećera

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

Ne smete koristiti lek Roxacet Cold posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Roxacet Cold za odrasle, bez šećera

Aktivne supstance su paracetamol, feniramin-malet i askorbinska kiselina.

Jedna kesica praška za oralni rastvor sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg feniramin-maleata i 200 mg askorbinske kiseline (vitamina C).

Pomoćne supstance su: manitol; limunska kiselina; povidon K30; magnezijum-citrat; aspartam; aroma *Caribbean* *.

* Sastav arome *Caribbean*: etarska ulja limuna i narandže; narandžina pulpa; vanilin; citral; etil-acetat; etil-propionat; maltol; etil-butirat; gama-nonalakton; limunska kiselina (E 330); maltodekstrin; arapska guma (E414); rum i saharoza.

Kako izgleda lek Roxacet Cold i sadržaj pakovanja

Prašak za oralni rastvor u kesici.

Beo do blago žut prašak karakterističnog mirisa na citrusno voće i rum.

Izgled nakon rastvaranja: beo do blago žut opalescentan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 8 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01108-22-001 od 09.03.2023.