

18.1.2005 3

PRÍLOHA Č. 3 K ROZHODNUTIU O ZMENE REGISTRÁCIE, EV.Č. 2469/2002, 2470/2002

Písomná informácia pre používateľa
Informácie pre použitie, čítajte pozorne!

Coldrex LaryPlus®Lemon Proti bolesti v krku
Coldrex LaryPlus®Blackcurrant Proti bolesti v krku
tvrdé pastilky

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Veľká Británia

Výrobca: Wrafton Laboratories Ltd., Wrafton, Braunton, Devon, Veľká Británia

Zloženie:

Liečivá: 1 pastilka obsahuje hexylresorcinolum (hexylresorcinol) 2,5mg, benzalkonii chloridum (benzalkóniumchlorid) 1,2mg v sorbitolovom základe.

Pomocné látky :

Coldrex LaryPlus Lemon: sorbitolum (sorbitol), acidum citricum anhydricum (bezvodá kyselina citrónová), aroma citri (citrónová aróma), magnesii stearas (stearan horečnatý), macrogolum 300 (macrogol 300), flavum quinolini (chinolínová žltá) E104, acidum ascorbicum (kyselina askorbová).

Coldrex LaryPlus Blackcurrant: sorbitolum (sorbitol), acidum citricum anhydricum (bezvodá kyselina citrónová), aroma ribis nigrae (aróma čiernych ríbezlí), magnesii stearas (stearan horečnatý), macrogolum 300 (macrogol 300), azorubinum (azorubín) E 122, nigrum nitens (brilantná čierna) E 151, acidum ascorbicum (kyselina askorbová).

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum, antiseptikum.

Charakteristika: Coldrex LaryPlus pastilky obsahujú hexylresorcinol, anestetikum (odstraňuje bolesť), ktoré má súčasne antibakteriálny účinok (ničí baktérie). Ďalej obsahujú benzalkóniumchlorid, ktorý tiež pôsobí antibakteriálne a sorbitolový základ, ktorý tlmí dráždenie v krku a má chladivý účinok.

Indikácie: Coldrex LaryPlus pastilky je určený na odstránenie bolestí v krku rôzneho pôvodu, najmä bolestí sprevádzajúcich zápal hrdla (faryngitis). Je určený pre dospelých a deti od 7 rokov.

Kontraindikácie:

Liek sa nesmie používať pri známej precitlivenosti na účinné látky alebo ďalšie zložky lieku. Liek sa nepodáva deťom do 7 rokov.

Nežiaduce účinky: U niektorých osôb môže obsah sorbitolu pri maximálnej dennej dávke (8 pastiliek) spôsobiť žalúdočnú nevoľnosť a hnačku. V tomto prípade je potrebné znížiť dennú dávku alebo prerušiť užívanie lieku. Príznaky potom väčšinou zmiznú. V prípade, že tieto ťažkosti pretrvávajú alebo sa objavia ďalšie nezvyčajné príznaky, je potrebné sa o ďalšej liečbe poradiť s lekárom.

Interakcie: Závažné vzájomné reakcie liekov s týmto liekom nie sú známe. Liek sa môže užívať súčasne s antibiotikami.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Dospelí a deti od 12 rokov: 1 pastilka sa pomaly rozpustí v ústach každé 3 hodiny podľa potreby. Neužívajte viac ako 8 pastiliek počas 24 hodín.

Deti od 7 do 12 rokov: 1 pastilka sa pomaly rozpustí v ústach každé 3 hodiny podľa potreby. Nepodávajte viac ako 4 pastilky počas 24 hodín. Deťom do 7 rokov liek nepodávajte. V prípade, že príznaky ochorenia u dospelých pretrvávajú dlhšie ako 5 dní a u detí dlhšie ako 3 dni, poraďte sa o ďalšej liečbe s lekárom. Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Špeciálne upozornenia: Počas gravidity a dojčenia je vhodné sa vopred poradiť s lekárom o užívaní lieku. Diabetici môžu užívať liek v plnej dávke. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Uchovávanie: Uschovávajúte pri teplote do 25°C.

Varovanie: Nepoužívajte po dátume vyznačenom na obale. Liek uložte mimo dosahu detí.

Logo GlaxoSmithKline
Coldrex LaryPlus je registrovaná ochranná známka.

Balenie: 24 *tvrdých* pastiliek

Dátum poslednej revízie textu: január 2005