Coldrex® Hot Drink

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Coldrex Hot Drink, poeder voor drank
paracetamol 500 mg / vitamine C 30 mg

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- ***Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.***
- ***Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.***
- ***Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.***
- ***Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.***

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Coldrex Hot Drink en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Coldrex Hot Drink en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- **Coldrex Hot Drink behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.**
- **Coldrex Hot Drink wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid.**

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:
- Lever- of nierfunctiestoornissen.
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren).
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever).
- Syndroom van Gilbert.
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie.
- Hemolytische anemie.
- Uitdroging.
- Ondergewicht of ondervoeding.
- Regelmatig alcoholgebruik.
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur).
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (= 4 zakjes Coldrex Hot Drink).
Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.
Kinderen
Coldrex Hot Drink is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Coldrex Hot Drink nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.
Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zwangerschap: Als het echt nodig is, mag u Coldrex Hot Drink tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het vaker moet innemen.
Borstvoeding: hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Coldrex Hot Drink heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.
Coldrex Hot Drink bevat sucrose en natriumcitraat
Coldrex Hot Drink bevat 3 gram sucrose en 5,51 mg glucose per zakje en is daarom niet geschikt voor diabetici. Daarnaast bevat Coldrex Hot Drink per zakje 358 mg natriumcitraat, wat overeenkomt met ongeveer 85 mg natrium. Coldrex Hot Drink is daarom niet geschikt voor patiënten met een zoutarm dieet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De aanbevolen dosering is:
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Leeftijd	Dosering	Hoe vaak?
Kinderen van 12 jaar (30 - 40 kg)	1 sachet	Maximaal 3 - 4 sachets per dag
Kinderen van 12 tot 15 jaar (40 - 55 kg)	1 sachet	Maximaal 4 - 6 sachets per dag
Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar	1 - 2 sachets	Maximaal 6 sachets per dag

Kinderen:
- Coldrex Hot Drink is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Ouderen
Raadpleeg eerst uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, want ouderen hebben mogelijk een lagere dosis nodig.
Nierfunctiestoornissen
Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de nieren is vastgesteld.
Leverfunctiestoornissen
Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt als er bij u onvoldoende werking van de lever of het Syndroom van Gilbert is vastgesteld.

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep inclusief geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken.
- De aanbevolen dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan het gebruik van Coldrex Hot Drink en raadpleeg een arts.

De dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:
- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding.

Wijze van innemen: strooi de inhoud van 1 zakje in een glas of beker. Vul het glas of de beker voor de helft met warm water, roer goed om en drink op. Eventueel naar smaak suiker toevoegen.
Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.
In geval u bemerkt dat Coldrex Hot Drink te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Coldrex Hot Drink heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen, zelfs als u geen symptomen heeft.
Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.
Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.
Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het gebruik van Coldrex Hot Drink kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.
Dit middel bevat 85 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Van Coldrex Hot Drink zijn de volgende bijwerkingen beschreven:
Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)
- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen leverbeschadiging geven (bij kinderen boven 140 mg/kg); grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.
Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem op www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.
Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.
Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en ascorbinezuur (vitamine C).
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, citroenzuur (watervrij) (E330), natriumsaccharine (E954), natriumcitraat (E331), curcumin 5%, maïszetmeel (gedroogd), natrium cyclamaat (E952), colloidaal silica (watervrij) (E551), citroensmaak, maltodextrine, butylhydroxyanisol (E320), natriumascorbaat (E301).

Hoe ziet Coldrex Hot Drink eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Coldrex Hot Drink is een geneesmiddel in de vorm van een poeder in sachets (= zakjes).
Coldrex Hot Drink is verpakt in een kartonnen doosje met 5, 10 of 15 zakjes.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam
Fabrikant
Perrigo Supply Chain International DAC,
The Sharp Building, 10-12 Hogan Place, Dublin 2, Ierland

Coldrex Hot Drink is in het register ingeschreven onder RVG 06282.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

LF10451K
G2K00REJ9