

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening, waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Hot Coldrex zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.*
- *Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hot Coldrex en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Hot Coldrex inneemt.
3. Hoe wordt Hot Coldrex ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Hot Coldrex?

**Hot Coldrex, poeder voor drank, 500mg + 30mg
paracetamol 500mg en vitamine C 30mg**

- De werkzame bestanddelen zijn paracetamol en ascorbinezuur (vitamine C). Eén zakje bevat 500 mg paracetamol en 30 mg vitamine C.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn sucrose, citroenzuur (watervrij) (E330), natriumsaccharine (E954), natriumcitraat (E331), curcumine (E100), maïszetmeel (gedroogd), natrium cyclamaat (E952), colloïdaal silica (watervrij) (E551), citroensmaak, maltodextrine, butylhydroxyanisol (E320), natriumascorbaat (E301).

Registratiehouder:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare BV
Postbus 757, 3700 AT Zeist.

Hot Coldrex is in het register ingeschreven onder RVG 06282.

1. WAT IS HOT COLDREX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Hot Coldrex is een geneesmiddel in de vorm van een poeder in sachets (= zakjes). Hot Coldrex is verpakt in een kartonnen doosje met 5, 10 of 15 zakjes.
- Hot Coldrex behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Hot Coldrex wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HOT COLDREX INNEEMT.

Gebruik Hot Coldrex niet...

- Wanneer u overgevoelig bent voor paracetamol, ascorbinezuur of voor één van de andere bestanddelen van Hot Coldrex.

Wees extra voorzichtig met Hot Coldrex

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
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (= 4 zakjes Hot Coldrex).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Hot Coldrex in combinatie met voedsel en drank

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hot Coldrex heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Hot Coldrex

Hot Coldrex bevat 3 gram sucrose per zakje en is daarom niet geschikt voor diabetici. Daarnaast bevat Hot Coldrex per zakje 358 mg natriumcitraat, wat overeenkomt met ongeveer 85 mg natrium. Hot Coldrex is daarom niet geschikt voor patiënten met een zoutarm dieet.

Gebruik van Hot Coldrex in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

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 pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamtrigine

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

3. HOE WORDT HOT COLDREX INGENOMEN?

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- 1 zakje per keer, zo nodig om de 4 uur herhalen tot maximaal 6 zakjes per 24 uur.

Kinderen:

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

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven 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, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan het gebruik van Hot Coldrex 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 Hot Coldrex te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Hot Coldrex heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Hot Coldrex 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. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Hot Coldrex in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis Hot Coldrex om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Hot Coldrex wordt gestopt

Het gebruik van Hot Coldrex kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Hot Coldrex bijwerkingen veroorzaken. Van Hot Coldrex 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 hallicunaties
- 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)
- Overgevoelighedsreacties 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

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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HOT COLDREX?

- Hot Coldrex buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaar Hot Coldrex niet boven 25°C, in de originele verpakking op een droge plaats.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik Hot Coldrex niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: juli 2012.