

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, gvajfenezin

Felnőttek és 16 éves vagy annál idősebb serdülők számára

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula (továbbiakban Neo Citran kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neo Citran kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neo Citran kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Neo Citran kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neo Citran kapszula megfázás, meghűlés és influenza tüneteinek rövid távú kezelésére szolgál. Ezek közé a tünetek közé tartozik az enyhe/közepes erősségű fájdalom, láz, orrdugulás és hurutos köhögés.

A Neo Citran kapszula kizárólag felnőttek és 16 éves vagy annál idősebb serdülők számára javasolt.

A Neo Citran kapszula kizárólag akkor alkalmazható, ha az alábbi tünetek **MINDEGYIKE** fennáll: fájdalom és/vagy láz, orrdugulás és hurutos köhögés.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy ha a köhögést magas láz, bőrkütiés vagy tartós fejfájás kíséri.

Hogyan fejti ki hatását a Neo Citran kapszula?

A Neo Citran kapszula három hatóanyagot tartalmaz:

- a paracetamol fájdalom- és lázcsillapító.
- a fenilefrin az orrdugulást csökkenti. Az orrnyálkahártya duzzanatának csökkentése révén megszünteti az orrdugulást és könnyebbé teszi a légzést.
- a gvajfenezin egy köptető, amely fellazítja a váladékot és megkönnyíti a hurutos köhögést.

2. Tudnivalók a Neo Citran kapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neo Citran kapszulát:

- ha allergiás a paracetamolra, a fenilefrin-hidrokloridra, a gvajfenezinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

OGYÉI/65190/2023

NNGYK/GYSZ/37477/2024

- ha szívbetege van vagy magas a vérnyomása (hipertónia),
- ha cukorbeteg,
- ha pajzsmirigy-túlműködése van,
- ha zárt zugú zöldhályogja (glaukómája) van (magas a szem belnyomása),
- ha a vese közelében található mellékvesét érintő bizonyos daganatos betegsége van (feokromocitóma),
- ha jelenleg monoamino-oxidáz-inhibitorokat szed, vagy az elmúlt 14 napban szedett ilyet (ezek a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére használt gyógyszerek),
- ha triciklusos antidepresszánsokat szed,
- ha béta-blokkolókat szed (ezek magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére alkalmazott gyógyszerek),
- ha más szimpatomimetikus készítményeket, például orrdugulást csökkentő, étvágycsökkentő és amfetaminszerű pszichostimuláns szereket szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Fontos, hogy a Neo Citran kapszulát **kizárólag** akkor alkalmazza, ha az alábbi tünetek mindegyike fennáll: fájdalom és/vagy láz, orrdugulás és hurutos köhögés.

Paracetamol-t tartalmaz.

Ne szedje más paracetamol-tartalmú készítményekkel együtt!

Ne vegyen be többet az ajánlott adagnál, mert súlyos májkárosodás alakulhat ki.

Általánosságban, a fájdalomcsillapítók rendszerinti alkalmazása, különösképpen több fájdalomcsillapító kombinációban történő alkalmazása tartós vesekárosodást okozhat, növelve a veseelégtelenség kockázatát.

A gyógyszer szedésének ideje alatt ne fogyasszon alkoholos italokat.

Ne szedje együtt más, köhögés, megfázás vagy orrdugulás elleni készítménnyel.

Forduljon orvoshoz, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy ha a köhögést magas láz, bőrkiütés vagy tartós fejfájás kíséri.

A Neo Citran kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha veseproblémája van,
- ha májproblémája van
- ha prosztatata-megnagyobbodása van, mivel vizelet-visszatartás vagy vizeelési nehézség állhat fenn Önnél,
- ha vérkeringési problémája van (például Raynaud-szindróma),
- ha enyhe sárgaság áll fenn Önnél (Gilbert-szindróma),
- ha súlyos fertőzés áll fenn Önnél, súlyosan alultáplált, kórosan sovány vagy erős alkoholfogyasztó
- ha Önnél krónikus köhögés (például dohányzás miatt kialakuló), asztma, krónikus hörghurut vagy tüdőtágulat (tüdőbetegség) áll fenn.

Gyermekek és serdülők

A készítmény nem alkalmazható 16 év alatti serdülők és gyermekek esetén, illetve olyan 16 és 18 év közötti serdülők esetén, akik testtömege nem éri el az 50 kg-ot.

Egyéb gyógyszerek és a Neo Citran kapszula

Ne alkalmazza a Neo Citran kapszulát, ha jelenleg az alábbiakat szedi:

- a depresszió és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott monoaminoxidáz-gátlók (MAOI-k), vagy a depresszió kezelésére alkalmazott triciklusos antidepresszánsok vagy ha az elmúlt 14 napban szedett ilyen készítményt.
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, például béta-blokkolók.
- szimpatomimetikus készítmények, például orrdugulást csökkentő, étvágycsökkentő és amfetaminszerű pszichostimuláns szerek.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen az alábbiakról:

- a szívelégtelenség és a rendellenes szívritmus kezelésére alkalmazott gyógyszerek (digoxin és más szívglikozidok).
- vérhígító (véralkotó) gyógyszerek, például warfarin vagy más kumarinok.
- hányinger és hányás elleni gyógyszerek, például metoklopramid vagy domperidon.
- tuberkulózis (rifampicin és isoniazid), illetve baktériumok okozta fertőzések (klóramfenikol) elleni gyógyszerek.
- epilepsziás rohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerek, például lamotrigin, fenitoin, fenobarbitál és karbamazepin.
- a koleszterinszint csökkentésére alkalmazott kolesztiramin.
- a HIV-fertőzés (AIDS) kezelésére alkalmazott zidovudin (AZT).
- a köszvény kezelésére alkalmazott probenecid.
- a migrén esetén alkalmazott ergotamin és metizergid.
- láz vagy enyhe fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszerek (szalicilátok/szalicil-amid).
- paracetamol-tartalmú gyógyszerek vagy meghűlés és influenza esetén alkalmazott orrdugulás-csökkentők.
- a műtét altatáshoz használt, halogénezett anesztetikumok.
- flukloxacillin (egy antibiotikum), mivel fennáll egy azonnali kezelést igénylő vér- és folyadékrendellenesség (emelkedett anionrésszel járó metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata, különösen súlyos vesekárosodás, szepszis (olyan állapot, melyben baktériumok és az általuk termelt toxinok keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet), alultápláltság vagy alkoholizmus fennállása esetén, illetve a paracetamol maximális napi adagjainak alkalmazása mellett
- ha Önnél vizeletvizsgálatot végeznek, tájékoztassa orvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

A Neo Citran kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne igyon alkoholt, amíg a gyógyszert szedi!

Ez a gyógyszer étkezéstől függetlenül bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Neo Citran kapszulát, ha terhes, vagy ha szoptat!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a készítmény szédülést okozhat. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

50 kg feletti felnőttek, időskorúak és 16 éves vagy annál idősebb serdülők:

- 2 kapszula 4–6 óránként, szükség szerint.
- A napi maximális adag nem haladhatja meg a 24 órán belüli 6 kapszulát (2 kapszula naponta 3 alkalommal) (ez 3000 mg paracetamolnak, 36,6 mg fenilefrin-hidrokloridnak és 600 mg gvajfenezinnek felel meg).
- Újabb adagot csak az előző adag után 4 óra elteltével vegyen be. A tünetek kezeléséhez a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.
- A készítményt 3 napnál tovább ne szedje. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy ha a köhögést magas láz, bőrkírtás vagy tartós fejfájás kíséri.

A készítmény nem alkalmazható olyan felnőttek, időskorúak és 16 éves vagy annál idősebb serdülők esetében, akik testtömege nem éri el az 50 kg-ot.

Az itt feltüntetett adagot ne lépje túl.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A készítmény 16 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható olyan 16 és 18 év közötti serdülők esetén, akik testtömege nem éri el az 50 kg-ot.

Májbetegsek

Károsodott májműködésű betegeknek az adagot csökkenteni kell, vagy az egyes adagok között több időnek kell eltelnie. A gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától. A napi maximális adag nem haladhatja meg a 24 órán belüli 4 kapszulát (az egyes adagok bevétele között legalább 8 óra eltelt idő szükséges).

Vesebetegsek

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek az egyes adagok között több időnek kell eltelnie. A gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától. A gyógyszertárakban a megfelelő készítmények elérhetőek.

Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran kapszulát?

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészen, szétrágás nélkül kell bevenni egy pohár vízzel.

Ha az előírtnál több Neo Citran kapszulát alkalmazott

Ha a gyógyszerből véletlenül túl sokat vett be, azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha jól érzi magát, mivel fennáll a késői, súlyos májkárosodás kockázata.

Ha elfelejtette alkalmazni a Neo Citran kapszulát

Ha egy adagot elfelejt bevenni, vegye be amint eszébe jut, kivéve, ha már közel van a következő adag bevitelének ideje. Ezután folytassa a kezelést az ajánlottak szerint. Két adag között mindig hagyjon legalább 4 órás időszakot eltelni. Ne vegyen be kétszeres adagot (4 kapszula) a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

HAGYJA ABBA a Neo Citran kapszula alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat tapasztalja:

- allergiás reakciók, ezen belül zihálás, légszomj, az arc vagy a száj bedagadása,
- bőrkiütés (ezen belül csalánkiütés, viszketés), bőrpír,
- hámlás, hólyagok, sebek, fekélyek a szájban,
- vérrel kapcsolatos problémák, ezen belül szokatlan vérzés vagy véraláfutás,
- bőr vagy szem sárgás elszíneződése (sárgaság), mely májbetegségre utalhat.

A fenti mellékhatások ritkák (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy nagyon ritkák. Különösen a súlyos bőrreakciók nagyon ritkák (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet).

Az alábbi mellékhatások **ritkán** vagy **nagyon ritkán** fordulhatnak elő (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet vagy 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ha az alábbiak bármelyikét észleli, tájékoztassa kezelőorvosát:

- gyomorfájás vagy hasi panaszok (hasmenés, hányinger és hányás)
- fejfájás vagy szédülés
- emelkedett vérnyomás, erős szívdobogás, gyors szívverés
- alvászavar, nyugtalanság, idegesség, ingerlékenység vagy zavartság
- légzési nehézség
- tág pupilla, magas szemnyomás,
- fájdalmas vizeletürítés, vizeletürítési problémák.

Májproblémák, beleértve a májfunkciós tesztek kóros eredményeit nagyon ritkán fordulnak elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Neo Citran kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő {Felh.:} után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Neo Citran kapszula?

- A készítmény **hatóanyagai**: paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és gvajfenezin. 500 mg paracetamolt, 6,1 mg fenilefrin-hidrokloridot (ami megfelel 5 mg fenilefrinnek) és 100 mg gvajfenezint tartalmaz kapszulánként.
 - **Egyéb összetevők**: kroszkarmellóz-nátrium, kukoricakeményítő, nátrium-lauril-szulfát, talkum, magnézium-sztearát
- A **kapszulatok** összetevői: zselatin, indigókármin (E132), titán-dioxid (E171), kinolinsárga (E104), eritrozín (E127).

Milyen a Neo Citran kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kemény zselatin kapszula: fehér vagy csaknem fehér, nagy aggregátumoktól és szemcsés szennyeződésektől mentes porral töltött zöld áttetsző alsórészű és kék átlátszatlan felsőrészű, „0” méretű kemény zselatin kapszula.

8 vagy 16 db kemény kapszula buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 München,
Németország

Haleon Alcala, S.A.
Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500
Alcalá de Henares
28806 Madrid
Spanyolország

OGYI-T-22745/03 8× PVC//Al/papír buboréksomagolásban
OGYI-T-22745/04 16× PVC//Al/papír buboréksomagolásban

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Bulgária	Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg/6,1 mg/100 mg твърди капсули
Ciprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Csehország	Panadol chřipka a kašel
Észtország	Theraflu
Görögország	Panadol Cold & Flu & Cough
Horvátország	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100mg tvrde kapsule
Lettország	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg cietās kapsulas
Litvánia	Theraflu 500mg/ 100mg/ 6,1mg kietosios kapsulės
Lengyelország	Theraflu Total Grip
Magyarország	Neo Citran megfázásra és köhögésre kemény kapszula
Németország	OtriComplex Erkältungskapseln 500 mg / 6,1 mg / 100 mg Hartkapseln
Portugália	Panadol Gripus
Románia	THERAFLU RĂCEALĂ ȘI TUSE 500 mg/ 6,1 mg/ 100 mg capsule
Szlovénia	Theraflu 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. szeptember.