

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz 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 Max köptetővel és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Neo Citran Max köptetővel alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran Max köptetővel port?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Neo Citran Max köptetővel port tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

A Neo Citran Max köptetővel **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, bőrkiütés vagy tartós fejfájás kíséri.

Hogyan fejtí ki hatását a Neo Citran Max köptetővel?

A Neo Citran Max köptetővel 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 Max köptetővel alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Neo Citran Max köptetővel port:

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

- 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 Max köptetővel port KIZÁRÓLAG akkor alkalmazza, ha az alábbi tünetek **MINDEGYIKE** fennáll: fájdalom és/vagy láz, orrdugulás és hurutos köhögés.

Paracetamol tartalmaz.

NE alkalmazza 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 alkalmazásának ideje alatt ne fogyasszon alkoholos italokat.

Ne alkalmazza 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, bőrkíütés vagy tartós fejfájás kíséri.

A Neo Citran Max köptetővel alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha veseproblémája van,
- ha májproblémája van
- ha prosztata-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.

A Neo Citran Max köptetővel-kezelés alatt azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha Ön súlyos betegségben szenved, beleértve a súlyos vesekárosodást, illetve a vérmérgezést (szepszis: amikor a baktériumok és az általuk termelt káros anyagok a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), vagy ha alultáplált, krónikus alkoholizmusban szenved, vagy ha flukloxacillint (egy antibiotikumot) is szed. Ilyen esetekben egy súlyos betegségről, az úgynevezett metabolikus acidózisról (a vér és a testnedvek rendellenessége) számoltak be olyan betegek esetében, akik a paracetamolt hosszabb ideig rendszeresen alkalmazták, vagy a paracetamolt flukloxacillinnel együtt alkalmazták. A metabolikus acidózis tünetei többek között a következők

lehetnek: mély, gyors légzéssel jellemezhető súlyos légzési nehézség; álmosság; hányinger és hányás.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Neo Citran Max köptetővel

Ne alkalmazza a Neo Citran Max köptetővel port, 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 (véralvadásgátló) 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 orrduguláscsökkentők.
- a műtéti altatáshoz használt, halogénezett anesztetikumok.
- flukloxacillin (egy antibiotikum), mivel fennáll a vér és a testnedvek azonnali kezelést igénylő rendellenességének (úgynevezett metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata (lásd 2. pont).
- ha Önnél vizeletvizsgálatot végeznek, tájékoztassa orvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

A Neo Citran Max köptetővel egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne igyon alkoholt, amíg a gyógyszert alkalmazza!

Ez a gyógyszer étkezéstől függetlenül bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Neo Citran Max köptetővel port, 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.

A Neo Citran Max köptetővel az alábbiakat tartalmazza:

- **Szacharóz:** Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert. Adagonként 2 g szacharózt tartalmaz, amit diabétesz mellitusz (cukorbetegség) esetén figyelembe kell venni.
- **Nátrium:** A készítmény 5,10 mmol (vagy 117 mg) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tasakonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 6%-ának felnőtteknél.

- **Aszpartám (E951):** Ez a gyógyszer 30 mg aszpartámot tartalmaz tasakonként, ami megfelel 5,814 mg aszpartámnak 1 g gyógyszerben. Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonúriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

3. Hogyan kell alkalmazni a Neo Citran Max köptetővel port?

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

Az készítmény ajánlott adagja:

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

- Egy tasak 4–6 óránként, szükség szerint.
- A napi maximális adag nem haladhatja meg a 24 órán belüli 3 tasakot (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 alkalmazza. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy ha a köhögést magas láz, bőrkiütés 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.

Májbetegek

Károsodott májműködésű betegeknél 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 2 tasakot (az egyes adagok bevétele között legalább 8 óra eltelt idő szükséges).

Vesebetegek

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél 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 Max köptetővel port?

Szájon át történő alkalmazásra.

Egy tasak tartalmát fel kell oldani egy bögrényi forró, de nem forrásban levő vízben (kb. 250 ml).

Akkor kell meginni, ha az oldat elfogadható hőmérsékletűre hűlt, de még meleg.

A por feloldódása után az oldat opálos sárga színű, citrom és mentolillatú. Nagyobb szemcséktől mentes.

Ha az előírtnál több Neo Citran Max köptetővel port 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 Max köptetővel port

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 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 Max köptetővel alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat tapasztalja:

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

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

Az alábbi mellékhatások **ritkán** vagy **nagyon ritkán** fordulhatnak elő (1000-ból legfeljebb 1-beteget érinthet vagy 10 000-ból 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.

Gyakoriság „Nem ismert” (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A vért a megengedettnél savasabbá tevő súlyos betegség (úgynevezett metabolikus acidózis) az eleve súlyos betegségben szenvedő, paracetamolt szedő betegeknél (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban 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 Max köptetővel port tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő {Felh.:} után ne alkalmazza 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 Max köptetővel?

- A készítmény hatóanyagai: paracetamol, fenilefrin-hidroklorid és gvajfenezin.
1000 mg paracetamolt, 12,2 mg fenilefrin-hidrokloridot (ami megfelel 10 mg fenilefrinnek) és 200 mg gvajfenezint tartalmaz tasakonként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, nátrium-citrát, vízmentes citromsav, borkősav, citrom aroma 87A069, citrom aroma 875060 (butilhidroxianizolt tartalmaz), porított mentol aroma 876026, aceszulfám-kálium (E950), citrom aroma 501.476/AP05.04, aszpartám (E951), citrom aroma 875928, kinolinsárga (E104).
(a fenti összetevők egy részéről a 2. pont végén is szerepel információ.)

Milyen a Neo Citran Max köptetővel külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Csaknem fehér, szabadon folyó, nagy aggregátumoktól és szemcsés szennyeződésektől mentes por egyadagos tasakokban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

Haleon Germany GmbH,

Barthstraße 4,

80339 München,

Németország

OGYI-T-22745/02 10× több filmrétegből készült papír/ LDPE/Al/ionomer tasakban

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

Bulgária	Терафлу Макс Простуда и Кашлица 1000 mg/12,2 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Ciprus	Panadol Cold & Flu & Cough
Csehország	Panadol Forte chrípka a kašel horký nápoj citron
Észtország	Theraflu
Görögország	Panadol Cold & Flu & Cough
Horvátország	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu
Lettország	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litvánia	Theraflu 1000mg/ 200mg/ 12,2mg milteliai geriamajam tirpalui
Lengyelország	Theraflu Total Grip
Magyarország	Neo Citran Max köptetővel por belsőleges oldathoz
Németország	OtriComplex forte Erkältungsgetränk 1000 mg / 12.2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Románia	THERAFLU MAX RĂCEALĂ ȘI TUȘE 1000 mg/ 200 mg/ 12,2 mg pulbere pentu soluție orală
Szlovákia	Theraflu Forte chrípka a kašel horúci nápoj
Szlovénia	Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. február.