

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

COLNIDIN 650 mg/10 mg/2 mg granulado para solución oral

Paracetamol/ Fenilefrina hidrocloreto / Clorfenamina maleato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Colnidin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colnidin
3. Cómo tomar Colnidin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colnidin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colnidin y para qué se utiliza

Colnidin contiene Paracetamol, que actúa reduciendo el dolor y la fiebre, a estos efectos se unen la acción antihistamínica de la Clorfenamina y la acción descongestiva de la Fenilefrina.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre y congestión nasal.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colnidin

No tome Colnidin:

- Si es alérgico al Paracetamol, Fenilefrina, Clorfenamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- Si padece enfermedades hepáticas.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Colnidin.
- Si padece hipertensión, afecciones coronarias y arteriales graves, hipertiroidismo, glaucoma, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colnidin.

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Colnidin.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Si padece enfermedades renales, cardíacas, pulmonares, asma o anemia, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si padece insuficiencia coronaria, diabetes, epilepsia o uropatía obstructiva debe evitar los tratamientos prolongados y consultar al médico.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas debe usted interrumpir el tratamiento y consultar a un médico.

Este medicamento puede interferir en algunas pruebas diagnósticas. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina u otro tipo de pruebas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en menores de 14 años debido a la dosis de paracetamol.

Otros medicamentos y Colnidin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Colnidin con otros analgésicos sin consultar al médico.

No tome Colnidin sin consultar a su médico si está usted en tratamiento con anticoagulantes orales, estrógenos, digoxina, antidepresivos (tricíclicos e Inhibidores de la Monoaminoxidasa), depresores del sistema nervioso (hipnóticos, sedantes, anestésicos...) o anticolinérgicos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con alguno de sus principios activos.

En caso necesario, se puede utilizar Colnidin durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Colnidin no debe utilizarse durante la lactancia.

Uso en deportistas

Si es usted deportista, debe tener en cuenta que Colnidin contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas

Colnidin puede hacerle sentir somnoliento. No conduzca ya que este medicamento puede impedirle conducir de forma segura. No utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa.

Colnidin contiene sacarosa:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,24 g de sacarosa por sobre.

3. Cómo tomar Colnidin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 14 años:* 1 sobre (650 mg de paracetamol) cada 8 horas. No tomar más de 4 sobres cada 24 horas. No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- *Pacientes con insuficiencia renal o hepática:* Consultar al médico.

Este medicamento se administra por vía oral.

El contenido de un sobre debe tomarse disuelto en medio vaso de agua.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 14 años.

Si toma más Colnidin del que debe

Si usted ha tomado más Colnidin de lo que debe, acuda rápidamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de Colnidin.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Colnidin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Colnidin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Las reacciones adversas se presentan a continuación atendiendo a su clasificación por órganos y sistemas.

Trastornos de la piel:

Erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, dermatitis alérgica, reacciones cutáneas, aumento de la sudoración.

Trastornos del sistema nervioso:

Pesadillas, excitación, nerviosismo, somnolencia.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

pérdida de apetito

Trastornos renales y urinarios:

Piuria (pus en la orina).

Trastornos hepatobiliares:

Ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso

Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colnidín

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colnidin

- Los principios activos son paracetamol, fenilefrina hidrocloreto y clorfenamina maleato.

Cada sobre contiene: 650 mg de paracetamol, 10 mg de hidrocloreto de fenilefrina y 2 mg de maleato de clorfenamina.

- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, Polietilenglicol 6000, aroma de naranja, sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colnidin es un granulado para solución oral, de color blanco y olor a naranja. Se presenta en caja conteniendo 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Medea, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>