

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

2920028

Разрешение №

- 63699, 10-10-2023

BG/MA/MP

Листовка: информация за потребител**Колдрекс® МаксГрип Горски плодове 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален/разтвор**

парацетамол/фенилефринов хидрохлорид/аскорбинова киселина

Coldrex® MaxGrip Berry fruit 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution

paracetamol/phenylephrine hydrochloride/ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите никакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Колдрекс МаксГрип Горски плодове и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове
3. Как да приемате Колдрекс МаксГрип Горски плодове
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колдрекс МаксГрип Горски плодове
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Колдрекс МаксГрип Горски плодове и за какво се използва

Колдрекс МаксГрип Горски плодове съдържа парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина (витамин С):

- Парациетамол е болкоуспокояващо лекарство, което подпомага също и понижаването на високата температура;
- Фенилефрин хидрохлорид е отпушващ носа симпатикомиметик, който освобождава носа и синусите, като Ви помага да дишате по-леко;
- Витамин С допълва естествените нива от витамин С, които могат да намалсят при вирусна инфекция като настинката.

Колдрекс МаксГрип Горски плодове осигурява краткотрайно облекчаване на симптомите на настинката и грипа, включително главоболие, висока температура, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, запущен нос, синуит и свързаната с него болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.

Не приемайте Колдрекс МаксГрип Горски плодове:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парациетамол, фенилефрин, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки;



- не използвайте този лекарствен продукт, ако приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парациетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип или сънотворни;
- ако приемате в момента или през последните две седмици сте приемали лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори), които обикновено се използват за лечение на депресия.

Обърнете специално внимание при употребата на Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба:

- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- ако имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или заболяване на кръвоносните съдове, като синдрома на Рейно (който може да се прояви като болки в пръстите на ръцете или краката в отговор на студ или стрес), диабет или свръхактивна щитовидна жлеза;
- ако имате глаукома (прекомерно високо налягане във вътрешността на очите);
- ако имате феохромоцитом (тумор в близост до бъбреца);
- ако имате проблеми с простатата или затруднения при уринирането;
- ако сте бременна, правите опити за забременяване или кърмите;
- инфекцията е продължителна, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Признаките на метаболитна ацидоза включват:

- дълбоко, учестено, затруднено дишане;
- позиви за повръщане, повръщане;
- загуба на апетит;

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

Не се препоръчва на деца под 12 години, освен по лекарско предписание.

Други лекарства и Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, ако приемате някое от следните лекарства:

- варфарин или подобни средства за разреждане на кръвта;
- лекарства за контрол на кръвното налягане като бета-блокери;
- дигоксин или други подобни лекарства за лечение на сърдечни заболявания;
- потискащи или стимулиращи апетита средства;
- лекарства за лечение на депресия, като трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецептa.

Други лекарства и парациетамол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изиска спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парациетамол.

Бременност, кърмене и fertилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене без лекарски съвет.

Шофиране и работа с машини

Този продукт може да причини замайване. Ако Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Колдрекс МаксГрип Горски плодове

- Еднократната доза съдържа 5,25 g захароза. Ако Вашият лекар Ви с казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт;
- Това лекарство съдържа 80 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно;
- Съдържа сънсет жълто (E110) и кармоизин (E122). Може да предизвика алергични реакции;
- Това лекарство съдържа 117 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Възрастни (включително в старческа възраст) и деца на и над 12 години:

По едно саше, разтворено в чаша с вода, на всеки четири до шест часа.

Изсипете съдържанието на сашето в празен съд и напълнете до половината с много гореща вода. Разбъркайте добре. Ако е необходимо, добавете студена вода.

Да не се приема по-често от веднъж на 4 часа. Да не се приемат повече от 4 сашета дневно.

Да не се превишава посочената доза.

Да не се приема повече от 7 дни. Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължат.

Да не се приема с други парацетамол-съдържащи продукти или други лекарства за облекчаване на кашлица и настинка или запущен нос.

Употреба при деца

Деца на възраст 12 и повече години: вижте по-горе.

Деца под 12-годишна възраст:

Не се препоръчва, освен по лекарско предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Незабавно трябва да потърсите консултация с лекар, дори и да се чувствате добре, поради риска от тежка чернодробна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Да не се приема по-често от веднъж на 4 часа.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Колдрекс МаксГрип Горски плодове може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато използвате този продукт, може да изпитате:

Главоболие, замайване, нервност, трудно заспиване, увеличено кръвно налягане, гадене и повръщане.

Преустановете приемането на лекарството и уведомете Вашия лекар в случай на:

- алергични реакции, като обриви или сърбеж, понякога съпровождани с трудно дишане или оток на устните, езика, гърлото или лицето;
- кожен обрив или лющене на кожата, или язви в устата;
- предишни дихателни проблеми, предизвикани от ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства и наличие на подобна реакция при употребата на този продукт;
- необяснимо посиняване по кожата или кръвотечение;
- необикновено ускорен пулс или усещане за необичайно бърз или неправилен сърден ритъм;
- загуба на зрение, която може да се дължи на патологично повишеното кръвно налягане в окото. Последното е по-вероятно при хора, страдащи от глаукома;
- затруднения при уринирането. По-вероятно е при мъже с уголемена простата;
- Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Тези реакции се срещат рядко.

Ако някая от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Колдрекс МаксГрип Горски плодове

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху кутията и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Колдрекс МаксГрип Горски плодове

- Активните вещества са парацетамол 1000 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg и аскорбиновокиселина (витамин C) 70 mg



- Другите съставки са захароза, безводен натриев цитрат, винена киселина, аспартам, изкуствен аромат на горски плодове, оцвстител Euroblend черно френско грозде (съдържа сънсет жълто Е110, кармоизин Е122 и зелено S Е142).

Как изглежда Колдрекс МаксГрип Горски плодове и какво съдържа опаковката

Бледорозов прах с характерна плодова ментолова миризма.

Всяка опаковка съдържа 5, 8, 10 или 14 сашета с 7,6 g прах всяко.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения

Производител:

Omega Pharma International N.V.,
Venecoweg 26, Nazareth 9810,
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Фарма Съпорт Сървисиз ЕООД
ул. Данail Крапчев 1, ап. 9
София 1700,
България
тел.: +359 2805 7108
e-mail: office@phsupport.net

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август 2023 г.

