

Листовка: информация за потребителя
Кафетин КОЛДмакс 1000 mg/ 12,2 mg прах за перорален разтвор
Caffetin COLDmax 1000 mg/ 12.2 mg powder for oral solution

06-12-2017

Всяко саше съдържа Парацетамол (Paracetamol) 1000 mg и Фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride) 12,2 mg

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 Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Кафетин КОЛДмакс и за какво се използва

Кафетин КОЛДмакс съдържа парацетамол, аналгетик, който облекчава болката и понижава температурата, и фенилефрин, деконгестант за облекчаване на запушен нос.

Кафетин КОЛДмакс се използва за облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки, възпалено гърло, главоболие, запушен нос и понижаване на температурата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин КОЛДмакс

Не приемайте Кафетин КОЛДмакс

- ако сте алергични към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).;
- ако имате тежко коронарно сърдечно заболяване;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате глаукома (заболяване на очите, често свързано с увеличено налягане на течността в окото);
- ако щитовидната Ви жлеза е свръхактивна (хипертиреозидизъм);
- ако приемате инхибитори на моноаминоксидаза или
- ако приемате трициклически антидепресанти (за депресия) или сте ги приемали през последните 14 дни.

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кафетин КОЛДмакс
- ако страдате от синдрома на Рейно, състояние, причинено от лоша циркулация на кръвта в пръстите на ръцете и краката;



- ако имате захарен диабет, състояние, което се свързва с високи нива на кръвната захар;
- ако страдате от умерена до тежка бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от нарушения на чернодробната функция:
лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност (включително синдром на Жилбер), тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9), остър хепатит и съпътстващо лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции
- ако страдате от хемолитична анемия (намаляване на червените кръвни клетки, при което кожата може да изглежда бледо жълта и да причини слабост или задух);
- ако страдате от дехидратация;
- ако злоупотребявате с алкохол;
- ако страдате от хронично недохранване;
- ако страдате от изчерпване на глутатиона поради метаболитни проблеми;
- ако имате астма и сте свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина (за облекчаване на болката или за разреждане на кръвта). Може да също така да проявите свръхчувствителност към Кафетин КОЛДмакс.

Важно: Този лекарствен продукт съдържа парацетамол. Не го приемайте с други продукти, съдържащи парацетамол. Трябва да потърсите незабавно медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавена поява на тежко чернодробно увреждане. Не приемайте с други продукти за лечение на грип и настинка или с друг медикамент за отпушване на носа.

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако симптомите не се облекчат или дори се влошат в рамките на 3 дни след започване на лечение с Кафетин КОЛДмакс.

Други лекарства и Кафетин КОЛДмакс

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не приемайте Кафетин КОЛДмакс, ако приемате инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори, като например моклобемид или транилципромин) или трициклични антидепресанти (като например амитриптилин, амоксапин, кломипрамин, дезипрамин и доксепин), които се използват за лечение на депресия, или ако сте приемали такива през последните 14 дни.

Тъй като и двете активни вещества на Кафетин КОЛДмакс, фенилефрин хидрохлорид и парацетамол, могат да взаимодействат неблагоприятно с други лекарства, моля уверете се, че сте информирали Вашия лекар или фармацевт за други лекарства, които може да приемате по същото време, и особено за:

- Лекарства, които може да взаимодействат с фенилефрин, като например лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или проблеми, свързани със сърцето или кръвообращението, като:
 - симпатомиметици,
 - вазодилататори,
 - бета-блокери и други антихипертонични лекарства

Лекарства, които могат да усилят действието на фенилефрин върху кръвоносните съдове, като:

- дигоксин (за сърдечни заболявания);
- тетрациклични средства (за депресия), като например мапротилин;
- антидепресанти, като например фенелзин, изокарбоксазид, ниаламид;
- лекарства за лечение на Паркинсонова болест, като например селегилин;
- фуразолидон (за бактериални инфекции)

Лекарства, които могат да взаимодействат с чернодробното метаболизиране на активните вещества на Кафетин КОЛДмакс и могат да увеличат токсичния ефект на парацетамол върху черния дроб, като:



- барбитурати (седативи);
- антиконвулсанти (за епилепсия), като например фенитоин, фенобарбитал, метилфенобарбитал и примидон;
- рифампицин (за туберкулоза);
- пробенецид (за подагра)

Лекарства, които повлияват наличието на парацетамол в тялото, като:

- антихолинергични средства (напр. гликопирониум, пропантелин);
- метоклопрамид или домперидон (за гадене или повръщане);
- холестирамин (за понижаване на нивата на мазнини в кръвта);
- изониазид (за туберкулоза);
- пропранолол (за високо кръвно налягане)

Варфарин и други кумарини (за разреждане на кръвта), тъй като антикоагулантното им действие може да се усили при продължителна редовна всекидневна употреба на парацетамол с повишен риск от кръвене; случайните дози на Кафетин КОЛДмакс нямат значим ефект.

Редовната употреба на парацетамол може да увеличи токсичните ефекти на зидовудин (AZT) (за лечение на ХИВ).

Кафетин КОЛДмакс с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохол (например, вино, бира, твърд алкохол), докато приемате Кафетин КОЛДмакс, тъй като алкохолът може да засили токсичните ефекти на парацетамол върху черния Ви дроб.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Кафетин КОЛДмакс не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

До момента няма доклади за негативно влияние на Кафетин КОЛДмакс върху способността за шофиране и работа с машини.

Кафетин КОЛДмакс съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

Кафетин КОЛДмакс съдържа захароза.

Всяко саше съдържа около 2,6 g захароза на доза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Кафетин КОЛДмакс съдържа сорбитол (от лимон-ментол овкусител).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Кафетин КОЛДмакс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



• Препоръчителната доза е:

Възраст	Количество	Колко често
Възрастни и юноши на възраст над 16 години, които са с телесно тегло над 50 kg:	Едно саше	Дозата може да се повтаря през 4 до 6 часа. Не приемайте повече от 4 сашета в рамките на 24 часа.

Моля, имайте предвид, че по-високи от препоръчителните дози могат да доведат до много сериозно чернодробно увреждане.

Употреба при деца

Кафетин КОЛДмакс не се препоръчва за употреба при деца под 16-годишна възраст без консултация с лекар.

Пациенти в напреднала възраст

Няма индикации за промяна на дозата при пациенти в напреднала възраст.

• Разтворете съдържанието на едно саше в чаша вода (250 ml гореща, но не вряща вода). Разбъркайте, докато се разтвори, и изпийте безцветния разтвор с вкус на лимон-ментол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кафетин КОЛДмакс

Ако Вие или някой друг приеме твърде много Кафетин КОЛДмакс или ако мислите, че дете е погълнало каквото и да е количество от съдържанието на сашетата, свържете се незабавно с най-близкото спешно отделение в болница или с Вашия лекар, дори ако Вие / другият човек се чувства добре, поради риск от забавена проява на тежко чернодробно увреждане. Моля, вземете тази листовка, всички останали сашета и опаковката с Вас до болницата или лекаря, така че да са информирани какво лекарство е прието.

Ако сте пропуснали да приемете Кафетин КОЛДмакс

• Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

• 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При повечето хора не възникват проблеми, но при някои могат да се проявят такива.

Следващото обобщение включва нежеланите реакции на парацетамол и фенилефрин. В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени по намаляваща сериозност.

Много често: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Често: може да засегнат до 1 на 10 души

• **Нечесто:** може да засегнат до 1 на 100 души

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка .

Парацетамол

• При употреба в терапевтични дози, нежелани реакции при парацетамол се проявяват само при клинично протичане.



Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Кръвни нарушения, които могат да се проявят като необясними синини, бледност или слаба устойчивост на инфекции; кръвни дискразии, включително нарушения на тромбоцитите, агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, панцитопения.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Бронхоспазъм (затруднения при дишане или хрипове)

Хепатобилиарни нарушения

Редки: Патологична чернодробна функция (повишение на чернодробните трансминази), чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: Свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария, пруритус, изпотяване, пурпура, ангиоедем.

Много редки: Сериозни кожни реакции са били докладвани.

Нарушения на имунната система

Редки: Алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване) и бронхоспазъм.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: След продължителна употреба на високи дози парацетамол може да се развие стерилна пиурия (урина, която съдържа бели кръвни клетки, мътна урина) и нежелани бъбречни реакции.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: Остър панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема или гърба).

Фенилефрин

Нарушения на нервната система

Много редки: Могат да се появят безсъние (трудности при заспиване), нервност, тремор (треперене), тревожност, безпокойство, объркване, раздразнителност, замайване и главоболие.

Сърдечни нарушения

Редки: Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърцебиене (усещане на собствения пулс)

Съдови нарушения

Много редки: Повишаване на кръвното налягане

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Загуба на апетит, гадене и повръщане

Нарушения на имунната система

Редки: Алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване) и бронхоспазъм (затруднено дишане или хрипове)

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 2 8903417

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 Кафетин КОЛДмакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Приготвеният разтвор е стабилен за 60 мин, когато се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кафетин КОЛДмакс

- Активните вещества са Парацетамол 1000 mg и Фенилефрин хидрохлорид 12,2 mg (еквивалентен на фенилефрин (база) 10,0 mg).
- Другите съставки са аскорбинова киселина, захароза, аспартам (E951), ароматизатор Лимон-Ментол (съдържащ натурално лимоново масло и ароматизиращи вещества, натурален L-ментол, малтодекстрин, манитол, глюконолактон, арабска гума, сорбитол (E420) и α -токоферол (E307)), захарин натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, безводна лимонена киселина, натриев цитрат.

Как изглежда Кафетин КОЛДмакс и какво съдържа опаковката

Кафетин КОЛДмакс е бял прах, опакован в ламинирани сашета, поставени в картонена кутия. Продуктът е наличен в картонени опаковки от 10 сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България

Кафетин КОЛДмакс 1000 mg/ 12.2 mg прах за перорален разтвор

Румъния

Caffetin COLDmax 1000 mg/12.2 mg pulbere pentru solutie orală

Словения

Coldvin 1000 mg/12.2 mg prašek za peroralno raztopino



Великобритания

Coldyn Max Strength 1000mg/12.2mg Powder for Oral Solution

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2017

