

Листовка: информация за пациента

**ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален
разтвор в саше**
FLURAPID MAX cold and cough 1000 mg/200 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

Парацетамол/Гвайфенезин/Фенилефринов хидрохлорид
Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine hydrochloride

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 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 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 ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица
3. Как да приемате ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20200057
Разрешение №	B6/147146-0009
Одобрение №	124-03-2020

1. Какво представлява ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица и за какво се използва

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица се използва за бързо облекчаване на симптоми при простуда и грип, повишена температура, главоболие и болки в тялото, болки в синусите, запушен нос, възпалено гърло, кашлица.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа три активни съставки:

- **Парацетамол** – добре известен болкоуспокояващ аналгетик: продукт, понижаващ температурата (антипиретик);
- **Гвайфенезин** – експекторант. Улеснява отхрачването. Разводнява секрета, което помага да се облекчи гръдната кашлица.;
- **Фенилефринов хидрохлорид** – деконгестант. Предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и синусите, отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица се препоръчва само ако всички симптоми (болка и/или повишена температура, запушване на носа и гръдна кашлица) са налични.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Не приемайте ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, ако:



- сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- приемате в момента или през последните две седмици сте приемали лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), които обикновено се използват за лечение на депресия;
- приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип, или сънотворни.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, ако:

- страдате от заболявания на черния дроб или бъбреците;
- имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или заболяване на кръвоносните съдове, като синдром на Рейно (който може да се прояви като болки в пръстите на ръцете или краката в отговор на студ или стрес);
- имате повишена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;
- имате феохромоцитом (тумор в близост до бъбрека);
- страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате проблеми с простатата или затруднения при уринирането;
- инфекцията е продължителна, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитна ацидоза включват: дълбоко, учестено, затруднено дишане; позиви за повръщане, повръщане; загуба на апетит.

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

Особено важно е да знаете, че:

- Ако ефектът от лечението е недостатъчен или липсва такъв (напр. симптомите на болестта продължават по-дълго от 3 дни), е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт;
- Не трябва да приемате дози, по-високи от препоръчаните, тъй като не може да бъде изключен риск от предозиране с парацетамол. За да се предотврати това е необходимо да се проверява дали други едновременно приемани лекарства също не съдържат парацетамол;
- Това лекарство трябва да се прилага с особено внимание и обезателно след консултация с лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някои лекарства (вижте точка 2);
- При приемане на големи дози за продължителен период от време, по-често при лица, употребяващи редовно лекарства, увреждащи черния дроб или консумиращи редовно алкохол, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
- Пациентите със заболявания на сърцето, с високи стойности на кръвното налягане, тежки заболявания на стомаха и червата, някои белодробни заболявания и особено астма, трябва да приемат лекарството само след консултация с лекар.

Деца и юноши

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица не трябва да се използва при деца под 15-годишна възраст.

Други лекарства и ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се отнася особено за следните лекарства:

- лекарства, съдържащи парацетамол, деконгестанти за настинка и грип или други средства за кашлица. Ако приемате такива лекарства, не приемайте ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица;
- метоклопрамид, домперидон, холестирамин - променят усвояването на парацетамол поради което между приемите трябва да има интервал от поне 1 час;



- фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин - може да настъпи увреждане на черния дроб;
- кумариновите антикоагуланти (средства намаляващи способността на кръвта да се съсирва) - възможно е усилване на тяхното действие и поява на кръвоизливи;
- МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти (продукти за лечение на депресия) - възможно е животозастрашаващо повишение на кръвното налягане;
- лекарства за заболявания на сърцето и високо кръвно налягане - възможно е намаляване на техния ефект или поява на нарушения в сърдечния ритъм;
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, вкл. аспирин - повишава се рискът от увреждане на бъбреците;
- средства за потискане или стимулиране на апетита;
- симпатомиметици (често срещани в капките за очи или нос) - повишава се рискът от нежелани реакции от страна на сърцето.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица с храни, напитки и алкохол

Няма ограничения при приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица с храни и напитки. Едновременното приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство.

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.

Това лекарство не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени, поради липса на данни за безопасното му приложение.

Шофиране и работа с машини

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица може да причини замаяване. Ако Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа:

- **захароза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт;
- **натрий.** Този лекарствен продукт съдържа 83 mg натрий (основна съставка на готварската/ трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 4,15% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как да приемате ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

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:

Възрастни и деца над 15-годишна възраст: 1 саше на всеки 4 или 6 часа при необходимост. Да не се приема по-често от веднъж на 4 часа. Да не се приемат повече от 4 сашета за период от 24 часа. Да не се превишава посочената доза.

Начин на приложение:

Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода с температура не по-висока от 45°C, след което разбъркайте и изпийте веднага.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст.



Ако високата температура и другите симптоми продължат повече от 3 дни, консултирайте се с Вашия лекар и спрете приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица. Не надвишавайте посочената дневна доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или на инциденти по невнимание. Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледост, коремни болки, изпотяване и сънливост, проявяващи се най-често в първите 24 часа. Предозирането с парацетамол може да причини тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане. Ако сте приели повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение.

Ако сте пропуснали да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете дозата ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, когато си спомните. Не вземайте повече от една доза на всеки 4 часа.

Ако сте спрели приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органични класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни са следните нежелани реакции:

- *Чести* - загуба на апетит, гадене или повръщане;
- *Редки* – тежки алергични реакции (анафилаксия), затруднено дишане, стомашни болки или дискомфорт (диария, гадене, повръщане), главоболие или замаяност, сърцебиене (палпитация), високо кръвно налягане, трудно заспиване (безсъние), нервност, треперене (тремор), раздразнителност, безпокойство, обърканост или тревожност;
- *Много редки* – сериозни кожни реакции, появата на определени нарушения на кръвните клетки, панкреатит (възпаление на панкреаса) с парацетамол.

Ако се появят признаци на нежелана реакция или на някоя друга сериозна реакция, спрете приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица и се консултирайте с Вашия лекар.

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 за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на нежелани реакции, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София; тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да направите свой принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

- Активните вещества в едно саше са: 1000 mg парацетамол (paracetamol), 200 mg гвайфенезин (guaifenesin) и 12,2 mg фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride).
- Помощни вещества са: захароза, лимонена киселина, аскорбинова киселина (Витамин С), натриев цитрат, захарин натрий, натриев цикламат, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, аромат лимон.

Как изглежда ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица и какво съдържа опаковката
ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа прах за перорален разтвор в саше. Всяка кутия съдържа 8 сашета и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът №10,
София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари 2020

