

Листовка: информация за потребителя

КОЛДРЕКС® ХотРем Лимон 750 mg/10 mg/60 mg прах за перорален разтвор
парацетамол/фенилефринов хидрохлорид/аскорбинова киселина
COLDREX® HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 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 някакви нежелани реакции, уведомете Вашия/Вашата лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 КОЛДРЕКС ХотРем Лимон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
3. Как да приемате КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20010356
Разрешение №	861M7M/P-61689
Одобрение №	21-02-2023

1. Какво представлява КОЛДРЕКС ХотРем Лимон и за какво се използва

КОЛДРЕКС ХотРем Лимон е лекарствен продукт за облекчаване на симптомите при настинка и грип при възрастни и съдържа три активни съставки:

- **парацетамол**, който облекчава болката и понижава високата температура;
- **фенилефринов хидрохлорид**, деконгестант, който отпушва носа и синусите, помагайки Ви да дишате по-леко;
- **витамин С** (аскорбинова киселина), който се прилага при грип и настинки поради повишените нужди на организма, особено в началния стадий на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон

Не приемайте КОЛДРЕКС ХотРем Лимон, ако:

- сте **алергични** (свръхчувствителни) към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, витамин С или някое от помощните вещества;
- сте на лечение с **антидепресанти**, като инхибитори на моноаминооксидазата;
- имате **чернодробно увреждане**;
- имате **бъбречно заболяване**;
- имате високо кръвно налягане (**хипертония**);
- имате **сърдечно заболяване**;
- имате **съдово заболяване** (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- сте **диабетик**. Всяко саше съдържа 2,9 g захар;
- страдате от **повишена функция на щитовидната жлеза** (хипертироидизъм);
- имате **закритоъгълна глаукома**;



- имате тежка исхемична болест на сърцето;
- имате проблеми с простатата и/или трудно уриниране;
- приемате трициклични антидепресанти;
- приемате бета-блокери;
- приемате други симпатикомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти);
- страдате от вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтозен дефицит.
- ако имате феохромоцитом (тумор в близост до бъбрека),
- 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 комбинация от тези симптоми.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Колдрекс ХотРем Лимон, ако приемате:

- други лекарства, съдържащи парацетамол;
- други лекарства, съдържащи деконгестант или за настинка;
- варфарин и други кумарини, използвани за разреждане на кръвта;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- пробенецид, използван за лечение на подагра;
- антибиотикът хлорамфеникол;
- лекарства против гадене и повръщане, като метоклопрамид и домперидон;
- флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква 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), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.
- моноаминоксидазни инхибитори, използвани за лечение на депресия;
- симпатикомиметични амини;
- бета-блокери и други антихипертензивни лекарства, използвани за сърдечни заболявания и високо кръвно налягане;
- лекарства за лечение на депресия като трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин);
- дигоксин и сърдечни гликозиди за лечение на сърдечни проблеми;
- катехол-О-метил трансферазни инхибитори, използвани за лечение на болестта на Паркинсон;
- ерготаминови алкалоиди, използвани за лечение на мигрена;
- лекарства, които индуцират чернодробни ензими (като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион);
- средства за потискане или стимулиране на апетита;

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате тези или някакви други лекарства, включително растителни или лекарства без рецепта.

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.



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 замаяване. Ако Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 121 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 ХотРем Лимон

За перорално приложение.

Обичайната доза за възрастни (включително в старческа възраст) и юноши на и над 16 години е едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Не взимайте повече от 4 (четири) сашета за период от 24 часа.

Да не се приема повече от 3 (три) дни без консултация с лекар.

Не се препоръчва за деца и юноши под 16 години.

КОЛДРЕКС ХотРем Лимон се приема под формата на топла напитка.

1. Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода (около 125 ml) и разбъркайте добре.
2. Ако е необходимо добавете студена вода.
3. Ако предпочитате добавете захар или мед.

Ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни се консултирайте с Вашия лекар и спрете приема на **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон**.

Не надвишавайте посочената доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза КОЛДРЕКС ХотРем Лимон

Ако вземете повече от препоръчаната доза **незабавно потърсете лекарска помощ** и кажете точното количество, което сте приели. Предозирането с парацетамол може да причини увреждане на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон

Приемете дозата **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон**, когато си спомните.

Не взимайте повече от една доза на всеки 4 часа. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарства, така и при **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон** може да се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Нежеланите реакции са редки и могат да включват главоболие, замаяване, нервност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене и повръщане.

Ако някоя от гореизброените нежелани реакции Ви тревожи прекалено или имате някакви нежелани реакции, неспоменати в тази листовка се консултирайте с Вашия лекар

Спрете приема на **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон**, ако наблюдавате:

- алергични реакции, напр. сърбеж, обрив, проблеми с дишането, **поява на обрив по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата;**



- неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- проблеми със сърдечния ритъм (неочаквано сърцебиене);
- загуба или нарушение на зрението;
- или сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства в миналото.
- Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

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.: +35 928903417, 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 ХотРем Лимон

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да се съхраняват при температура под 25°C.

Не използвайте след датата, посочена на опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КОЛДРЕКС ХотРем Лимон

Всяко саше съдържа 5 g бледожълт прах.

Активни вещества:

парацетамол	750 mg
фенилефрин хидрохлорид	10 mg
аскорбинова киселина (витамин С)	60 mg

Всяко саше съдържа също така лимонена киселина, захар, захарин натрий, натриев цитрат, хинолоново жълто (E104), лимонова есенция.

Как изглежда КОЛДРЕКС ХотРем Лимон и какво съдържа опаковката

COLDREX® HotRem Lemon

Опаковката съдържа 5 или 10 сашета.

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 NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth,

Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2022 г.

