

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

20010355

Колдрекс таблетки  
Coldrex tablets

Разрешение №

ВС/МА/МР

65722

11-06-2024

Одобрение №

Аскорбинова киселина/Кофеин/Парацетамол/Фенилефрин хидрохлорид/Терпин хидрат  
Ascorbic acid/Caffeine/Paracetamol/Phenylephrine hydrochloride/Terpin hydrate

**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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 представляват Колдрекс таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс таблетки
3. Как да приемате Колдрекс таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колдрекс таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представляват Колдрекс таблетки и за какво се използват

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Колдрекс таблетки се използват за облекчаване на симптомите при настинка и грип: повишена температура, главоболие, болки при възпалено гърло, хрема и запушен нос, болка при синусит и мускулни болки.

Съдържа парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо средство) и антипиретик (понижава температурата), фенилефрин хидрохлорид – деконгестант, който предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и синусите, помагайки Ви да дишате по-леко, кофеин, който действа като лек стимулант, терпин хидрат – експекторант (отхрачващо средство) и аскорбинова киселина (витамин С), който обикновено се прилага при грип и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища (настинки и грип), поради повишените нужди на организма, особено в началния стадий на заболяването.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс таблетки

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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

#### Не приемайте Колдрекс таблетки

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Не приемайте Колдрекс таблетки, ако сте алергични към парацетамол, кофеин, фенилефринов хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки. Колдрекс таблетки не се препоръчват по време на бременност.

**Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колдрекс таблетки, ако:**

- имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- имате хипертония, сърдечно заболяване, заболяване на периферните кръвоносни съдове (болест на Рейно);
- приемате дигоксин или други лекарства за лечение на болести на сърцето;
- имате диабет или повишена функция на щитовидната жлеза;
- страдате от глаукома;
- имате феохромоцитом или проблеми с простатата;
- приемате антикоагуланти – лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- приемате лекарства за лечение на болест на Паркинсон;
- приемате бета-блокери или други лекарства за контрол на кръвното налягане;
- приемате средства за потискане или стимулиране на апетита;
- кърмите;
- 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.

**Запомнете: Колдрекс таблетки съдържат парацетамол**

Да не се приемат с други лекарства, съдържащи парацетамол като болкоуспокояващи, лекарства за понижаване на температура, треска, грип или сънотворни.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колдрекс таблетки.

**Деца и юноши**

Да не се прилага при деца под 12 години.

**Други лекарства и Колдрекс таблетки**

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

Не приемайте Колдрекс таблетки, ако приемате трициклични антидепресанти или други лекарства за лечение на депресия и приемате или през последните две седмици сте приемали инхибитори на моноаминооксидазата.

**Други лекарства и парацетамол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- 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 бактериите и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максимална дневна доза парацетамол.

**Колдрекс таблетки с храна, напитки и алкохол**



Това лекарство съдържа кофеин. Избягвайте приемането на големи количества чай, кафе или кофеин съдържащи напитки докато приемате Колдрекс таблетки. Повишеният прием на кофеин може да Ви направи раздразнителни и напрегнати, да имате проблеми със съня или да изпитвате неприятно чувство на стягане и тежест в гърдите.

### **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.

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но няма данни да повишава риска за кърмачето. Поради съдържанието на фенилефрин лекарствения продукт трябва да се употребява по време на кърмене по лекарско предписание.

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, ако почувствате замаяност.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Съдържа сънсет жълто (E110). Може да предизвика алергични реакции.

## **3. Как да приемате Колдрекс таблетки**

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

### **За перорално приложение.**

#### **Възрастни, включително и тези над 65 години, и деца на и над 12 години:**

Препоръчителната доза е 1 (една) – 2 (две) таблетки на всеки 4-6 часа при необходимост.

Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

Не приемайте повече от 8 таблетки за период от 24 часа.

Не приемайте по-дълго от 7 (седем) дни без консултация с лекар.

**Да не се надвишава препоръчаната доза.**

### **Употреба при деца и юноши**

Да не се прилага при деца под 12 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс таблетки**

Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако вземете повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и да се чувствате добре.

Приемането на високи дози терпин хидрат и аскорбинова киселина могат да предизвикат стомашни проблеми, а кофеин и фенилефрин да Ви направят раздразнителни и напрегнати.

### **Ако сте пропуснали да приемете използвате Колдрекс таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приемете дозата, когато си спомните.

## **4. Възможни нежелани реакции**



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

При парацетамол нежеланите реакции са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти). Може да се наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако:

- наблюдавате алергична реакция като сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- се появат язви в устата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- почувствате загуба или замъгляване на зрението, като това е възможно да се появи по-често, ако страдате от глаукома;
- чувствате необичайно ускоряване на пулса или прескачане на сърцето;
- наблюдавате задръжка на течности, като това е по-вероятно при мъже с уголемяване на простатата.
- 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](http://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 таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

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 съдържат Колдрекс таблетки**

- Активните вещества са:

парацетамол	500 mg
кофеин	25 mg
фенилефринов хидрохлорид	5 mg
терпин хидрат	20 mg
аскорбинова киселина	30 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: царевично нишесте, нишесте, талин, стеаринова киселина, повидон, калиев сорбат, натриев лаурилсулфат, сънсет жълт



**Как изглеждат Колдрекс таблетки и какво съдържа опаковката**

Колдрекс таблетки са бяло-розови таблетки с форма на капсула със заоблени краища. Опаковката може да съдържа 12 или 24 таблетки.

**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

Perrigo Supply Chain International DAC

The Sharp Building, 10-12 Hogan Place  
Dublin 2

Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Фарма Съпорт Сървисиз ЕООД

ул. Данаил Крапчев 1, ап. 9

София 1700,

България

тел.: +359 2805 7108

e-mail: [office@phsupport.net](mailto:office@phsupport.net)

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** Май 2024 г.

