

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20210281
Разрешение № -66139 / 30-07-2024
А.МР

Листовка: информация за потребителя

Колдрекс Макс Плюс Кашлица 500 mg/100 mg/6,1 mg твърди капсули
Coldrex Max Plus Cough 500 mg/100 mg/6.1 mg capsules, hard

Парацетамол/Гвайфенезин/Фенилефрин 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 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 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 Колдрекс Макс Плюс Кашлица и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс Макс Плюс Кашлица
3. Как да приемате Колдрекс Макс Плюс Кашлица
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колдрекс Макс Плюс Кашлица
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Колдрекс Макс Плюс Кашлица и за какво се използва

Колдрекс Макс Плюс Кашлица съдържа следните активни вещества:

- Парацетамол, който има болкоуспокояващо (аналгетично) действие срещу болки, включително главоболие и възпалено гърло, а също така помага за намаляване на температурата, когато имате треска (антипиретик).
- Гвайфенезин, който е отхрачващо средство, което помага за отделяне на слузта (храчки), когато имате влажна кашлица.
- Фенилефрин хидрохлорид, който е деконгестант, използван за намаляване на отоци на носните пътища, за да Ви помогне да дишате по-лесно.

Това лекарство се използва за краткосрочно облекчаване на симптомите на настинки и грип, включително леки до умерени болки, главоболие, запушен нос и възпалено гърло, студени тръпки и висока температура и за облекчаване на влажна кашлица. Трябва да използвате Колдрекс Макс Плюс Кашлица, ако имате комбинация от симптоми на настинка и грип, като например болки/висока температура, запушен нос и влажна кашлица.

Това лекарство може да се използва от възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 16 години.



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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс Макс Плюс Кашлица

Не приемайте Колдрекс Макс Плюс Кашлица, ако:

- сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- приемате антидепресанти, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и транилципромин, или сте ги приемали през последните 14 дни;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- имате заболяване на сърцето или кръвоносните съдове (сърдечносъдово заболяване);
- имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате диабет;
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- приемате трициклични антидепресанти като имипрамин и амитриптилин;
- приемате бета-блокери или други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане;
- имате закритоъгълна глаукома (високо налягане в очите);
- имате тежко чернодробно увреждане;
- сте бременна;
- приемате други лекарства за отпушване на носа, съдържащи симпатомиметични амини (например фенилефрин).

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да посетите Вашия лекар, ако:

- имате симптоми за по-дълго от 3 дни;
- симптомите Ви се влошат;
- развиете висока температура или други симптоми.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако:

- имате нарушения на кръвообращението, като например състояние, наречено феномен на Рейно, което се дължи на лоша циркулация на пръстите на ръцете и на краката;
- приемате лекарства, които повишават чернодробната функция;
- имате дефицит на някой ензим или метаболитно нарушение (дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа, дефицит на глутатион или фамилна нехемолитична жълтеница);
- имате нарушение, което води до разрушаване на червените кръвни клетки по-бързо, отколкото се образуват (хемолитична анемия);
- сте обезводнени;
- имате затруднения с отделянето на урина или имате увеличена простата;
- имате хронична кашлица, астма или емфизем.
- имате често или ежедневно главоболие;
- имате астма и сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина.

Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба, ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, имате поднормено тегло (<50 kg), не се храните добре или редовно пиете алкохол, тъй като това може да увеличи риска от увреждане на черния дроб. Може да се наложи да намалите количеството парацетамол, което приемате, или изобщо да избегнете употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол. Не използвайте този лекарствен продукт едновременно с други продукти, съдържащи парацетамол.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 16 години.

Други лекарства и Колдрекс Макс Плюс Кашлица

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

Ако приемате някое от следните лекарства, не приемайте **Колдрекс Макс Плюс Кашлица** (вижте „Не приемайте **Колдрекс Макс Плюс Кашлица**“):

- трициклични антидепресанти като имипрамин и амитриптилин;
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO), като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и траннилципромин, използвани за лечение на депресия;
- лекарства, известни като бета-блокери, като метопролол и атенолол;
- Други лекарства, съдържащи симпатомиметични амини, като фенилефрин или лекарства за кашлица.
- Лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане, като гуанетидин, резерпин и метилдопа.

Ако приемате което и да е от следните лекарства, моля говорете с Вашия лекар, преди да приемете **Колдрекс Макс Плюс Кашлица**

- пробенецид, който често е използван за лечение на подагра;
- лекарства за лечение на високи нива на холестерол, които намаляват количеството масти или липиди в кръвта, като например холестирамин;
- лекарства за контрол на гадене или повръщане, като метоклопрамид или домперидон;
- лекарствата, наречени антикоагуланти, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин или други кумарини. Може да приемате единични дози парацетамол, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако трябва да го приемате редовно;
- антибиотикът хлорамфеникол;
- лекарства за лечение на сърдечни проблеми, например дигоксин;
- лекарства за лечение на мигрена, например ерготамин и метилсергид;
- други лекарства за кашлица;
- други лекарства за простуда и грип;
- ако приемате флуклоксацилин (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.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако Ви предстоят тестове за урина, тъй като приемането на това лекарство може да повлияе на резултатите.

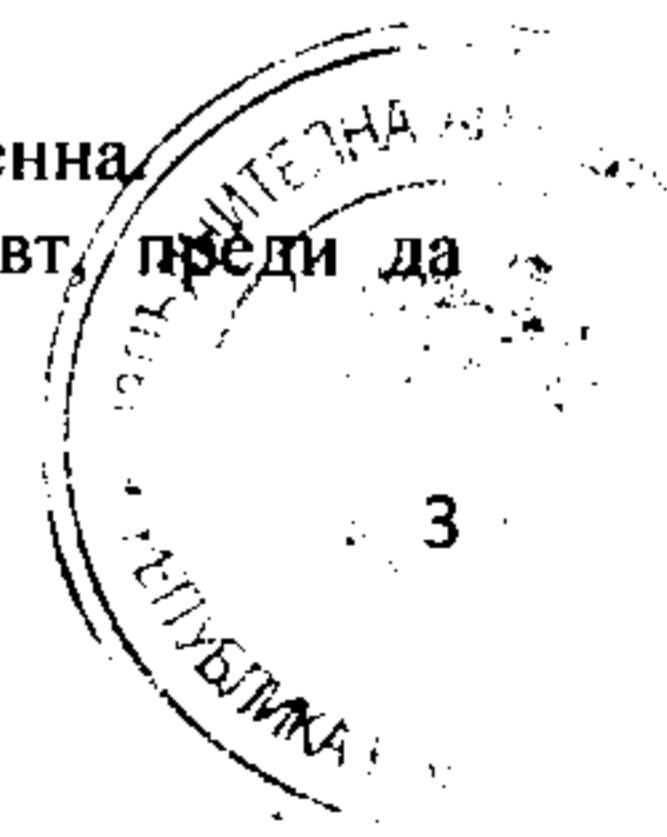
Колдрекс Макс Плюс Кашлица и алкохол

Избягвайте да пиете алкохол, когато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.



Въз основа на опита при хора, фенилефринов хидрохлорид причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност.

Кърмене

Това лекарство не трябва да се приема по време на кърмене без лекарски съвет.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да причини замаяност. Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни след приема на това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (2 капсули), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Колдрекс Макс Плюс Кашлица

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

Възрастни и юноши на и над 16 години, които са с тегло над 50 кг

Препоръчителната доза е 2 капсули на всеки 4 до 6 часа при необходимост, до максимално 3 дози в рамките на 24 часа. Не превишавайте посочената доза. В рамките на всеки 24-часов период не трябва да приемате повече от 6 капсули (3 g парацетамол).

Колдрекс Макс Плюс Кашлица не трябва да се използва при възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 16 години, които са с тегло под 50 кг.

Не вземате повече от 4 капсули на ден в следните ситуации, освен ако не е предписано от Вашия лекар:

- хроничен алкохолизъм;
- обезводняване;
- недोхранване.

Употреба при пациенти в старческа възраст и пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако сте в старческа възраст или имате бъбречно или чернодробно заболяване, защото може да се наложи по-ниска доза или да приемате дозата по-рядко.

Употреба при деца и юноши

Не давайте на деца и юноши под 16 години.

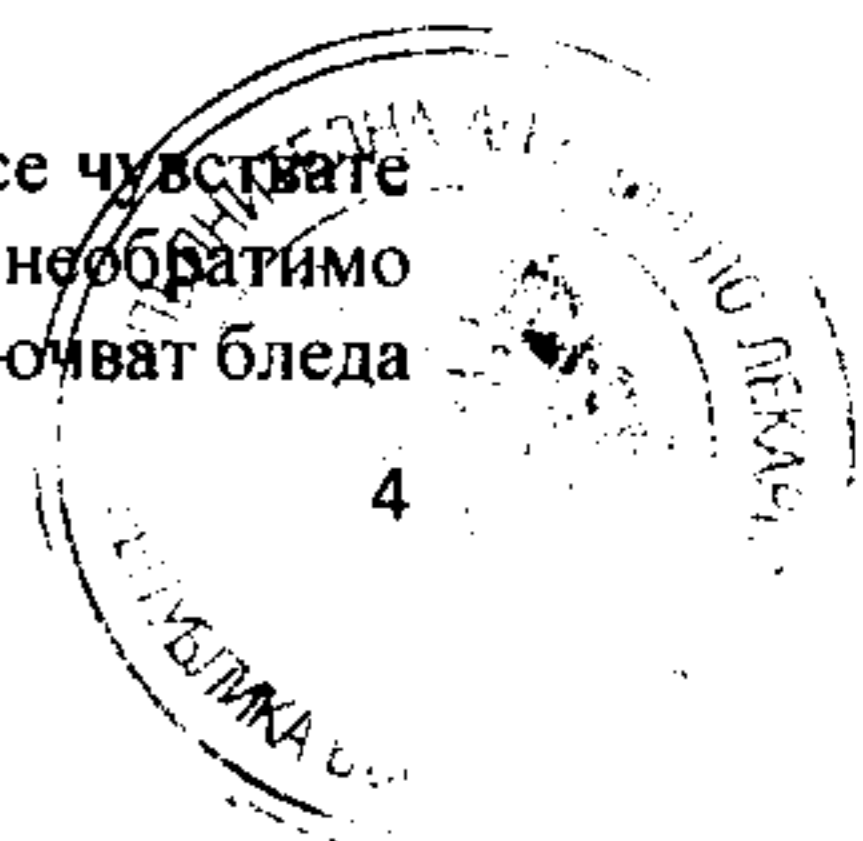
За перорално приложение.

Глътнете капсулите цели с вода. Не ги дъвчете.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс Макс Плюс Кашлица

Веднага говорете с лекар, ако приемете твърде много от това лекарство, дори ако се чувствате добре. Това е така, защото твърде много парацетамол може да причини забавено, необратимо увреждане на черния дроб. Първоначалните симптоми на предозиране могат да включват бледа



кожа, гадене, повръщане и болки в корема. Отидете до най-близката болница. Вземете Вашето лекарство и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс Макс Плюс Кашлица

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Повечето хора нямат нежелани реакции, докато приемат това лекарство. Ако обаче получите някоя от следните нежелани реакции или нещо друго необичайно се случи, **незабавно ПРЕУСТАНОВЕТЕ приема на лекарството** и се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

- сериозни кожни реакции;
- алергични реакции, които могат да бъдат тежки, като например кожен обрив, сърбеж, подути червени участъци от кожата, понякога със задух или подуване на устата, устните, езика, гърлото или лицето;
- промени в кръвта, които могат да ви направят по-податливи на кървене, синини, треска и инфекции, като възпалено гърло и язви;
- проблеми или болка при уриниране;
- повишено налягане в окото (остра откритоъгълна глаукома);
- разширени зеници;
- проблеми с дишането, които са по-вероятни, ако сте имали такива, когато преди това сте приемали други болкоуспокояващи, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен;
- повишено кръвно налягане;
- по-бърз, по-бавен или неравномерен пулс в покой;
- проблеми с черния дроб.

Горните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души). Честотата на болка и проблеми с отделянето на урина е неизвестна.

Други нежелани реакции на това лекарство са представени по-долу в зависимост от това колко често се съобщава за тяхното появяване.

Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна:

- трудности със съня (безсъние);
- нервност;
- главоболие;
- замайване;
- изтръпване или охлаждане на кожата.

Честотата на следните нежелани реакции е рядка (може да засегне до 1 на 1000 души):

- болка или дискомфорт в стомаха;
- диария (разстроен стомах);
- гадене;
- повръщане.



Честотата на следните нежелани реакции е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 души):

- мътна урина (поради увеличените бели кръвни клетки в урината).

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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Макс Плюс Кашлица

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 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 Колдрекс Макс Плюс Кашлица

Всяка капсула съдържа активни вещества: Парацетамол (500 mg), Гвайфенезин (100 mg), Фенилефринов хидрохлорид (6,1 mg, което съответства на 5 mg фенилефрин база).

Други съставки:

Царевично нишесте

Кроскармелоза натрий

Натриев лаурил сулфат

Магнезиев стеарат

Талк

Желатинова капсула:

Желатин

Натриев лаурил сулфат

Хинолиново жълто (E104)

Индиго кармин (E132)

Еритрозин (E127)

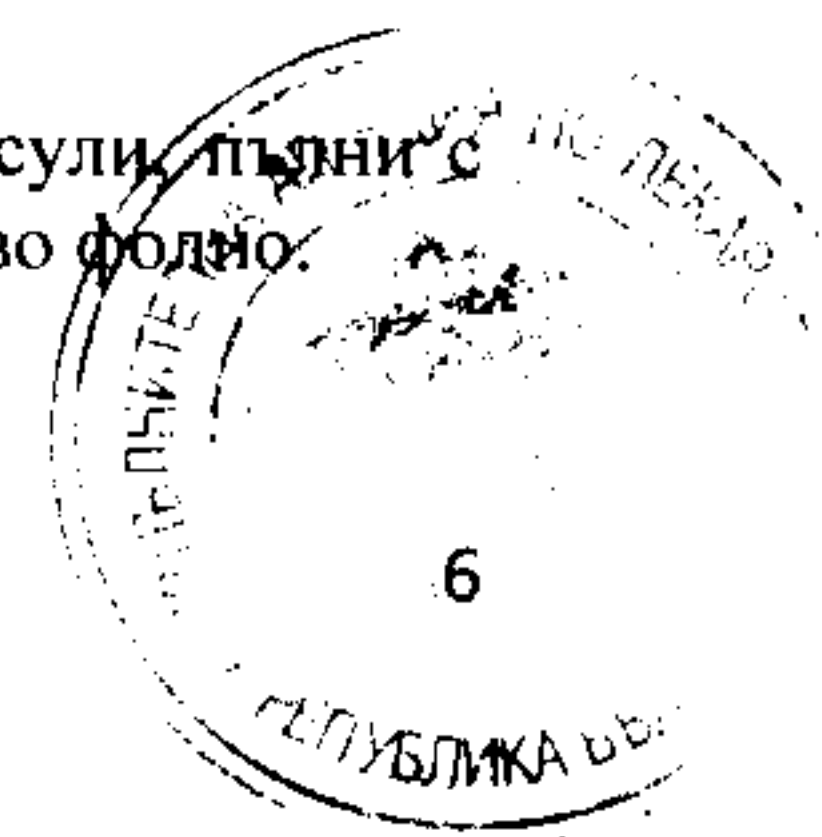
Титанов диоксид (E171)

Пречистена вода

Как изглежда Колдрекс Макс Плюс Кашлица и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на тъмно сини и зелени твърди желатинови капсули, пълни с почти бял прах. Капсулите са в пластмасов блистер, покрит с хартиено/алуминиево фолио.

Това лекарство е налично в опаковки от 8, 16, 24 и 32 капсули.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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
Nazareth 9810
Белгия

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
10-12 Hogan Place
Dublin 2
Ирландия

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

България	Колдрекс Макс Плюс Кашлица
Хърватска	Coldrex ComboGrip
Кипър	Solpadeine Cold & Flu
Република Чехия	
Естония	Coldrex MaxGrip
Гърция	BronchoGrip
Унгария	
Ирландия	Paracetamol 500mg, Guaifenesin 100mg, Phenylephrine hydrochloride 6.1mg capsules, hard
Латвия	
Литва	Coldrex MaxGrip 500 mg/100 mg/6,1 mg kietosios kapsulės
Полша	Coldrex Complex Grip
Португалия	Antigrippine Maxeffect Tosse
Румъния	Coldrex Răceală și Tuse Comp capsule
Словакия	Coldrex Grip plus kašel
Словения	Combocoldrex 500 mg/100 mg/6,1 mg trde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2024 г.

