

## Листовка: информация за потребителя

**Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**  
1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше  
парацетамол / фенилефринов хидрохлорид

**Fludrex Max Herbal Hot Drink**  
1000 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet  
paracetamol/ phenylephrine hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк
3. Как да използвате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк	
Към Рег. №	20180357
Разрешение №	08-12-2023
ИЗМА/МР	64095
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк и за какво се използва

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк е лекарство, съдържащо парацетамол и фенилефрин и има аромат на ягода. Парацетамол овладява болката и понижава температурата, а фенилефрин намалява секрецията от носа, води до намаляване отока на носната лигавица и облекчаване на затрудненото дишане.

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк се използва за краткосрочно лечение на главоболието, болките в гърлото, повишената температура, хремата, кихането, отпадналостта и мускулните болки при простуда и грип.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк

**Не трябва да приемате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк, ако:**

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- страдате от тежки заболявания на черния дроб и/или бъбреците;
- имате високо кръвно налягане или тежко заболяване на сърцето;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако се лекувате с лекарства от групата на МАО-инхибиторите, бета-блокери или трициклични антидепресанти.



Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Флудрекс Макс Хот Дринк, особено ако някое от гореизброените се отнася до Вас или:

- имате **чернодробно** или **бъбречно** заболяване;
- имате **повишено кръвно налягане, сърдечно заболяване, съдово заболяване** (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- страдате от **повишена функция на щитовидната жлеза**;
- имате **глаукома**;
- имате проблеми с простатата и/или трудно уриниране;
- приемате **други лекарства** (виж по-надолу);
- ако имате **феохромцитом** (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.

Необходимо е да знаете следното:

- Не прилагайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, като рискът е по-висок при децата. Необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;
- В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
- При приемане на големи дози от лекарството за продължителен период от време или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
- Ако имате заболяване на сърцето, високи стойности на кръвното налягане, тежко заболяване на бъбреците и черния дроб, някои белодробни заболявания и особено астма, трябва да приемате това лекарство само след консултация с лекар;
- Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта. Уведомете лекаря, ако Ви предстоят лабораторни изследвания.

Говорете с Вашия лекар, ако:

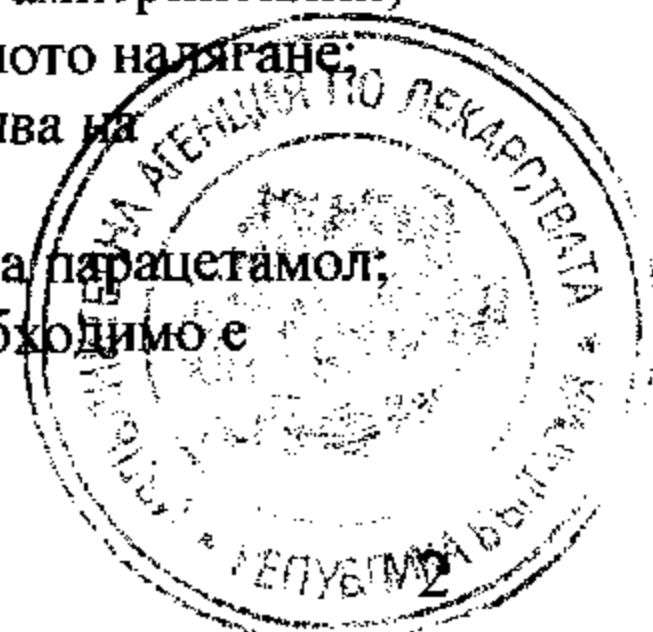
- Проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се назначи друго лечение;

### **Други лекарства и Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

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

Не трябва да приемате това лекарство едновременно с:

- други лекарства, съдържащи **парацетамол** и/или **фенилефрин** или друг **деконгестант**;
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, например амитриптилин) или **MAO-инхибитори**. Възможно е да настъпи опасно повишение на **кръвното налягане**;
- лекарства за разреждане на кръвта, включително **варфарин**, възможна е поява на **крвотечение**, тъй като парацетамол усилва тяхното действие;
- таблетки за предпазване от забременяване, те могат да отслабят ефектите на **парацетамол**;
- лекарства, съдържащи **метоклопрамид, домперидон** или **холестирамин** - **необходимо е интервалът между отделните приеми да бъде поне 1 час**;



- бета-блокери, дигоксин и други лекарства за лечение на сърдечни заболявания - повишава се риска от нежелани реакции от страна на сърцето.
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, включително аспирин - повишава се рискът от увреждане на бъбреците;
- симпатикомиметици (често срещани в капките за очи или нос) – повишава се рискът от нежелани реакции от страна на сърцето.

#### **Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк с храна, напитки и алкохол**

Това лекарство съдържа 34 mg натрий (основна съставка на готварската / трапезната сол) във всяка еднократна доза. Това количество е еквивалентно на 1,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Едновременно 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.

Лекарствения продукт може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене единствено след назначение от лекар. Известно е, че парацетамол и фенилефрин се отделят с майчиното мляко, а фенилефрин може да окаже неблагоприятен ефект върху плода и новороденото.

#### **Шофиране и работа с машини**

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

В случай, че се появи замаяване (вижте т. 4 Възможни нежелани реакции), не трябва да шофирате или работите с машини.

#### **Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк съдържа захароза**

В една доза се съдържат 2,67 g захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

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

Препоръчителната доза е:

#### *Възрастни и деца на възраст над 12 години*

Еднократната доза е 1 саше. При необходимост тя може да бъде приемана 3-4 пъти дневно през интервал от 5 - 6 часа.

Не трябва да приемате това лекарство през интервал по-малък от 4 часа, а дневната доза не трябва да надвишава 4 сашета.

#### *Пациенти с бъбречна недостатъчност*

Интервалът между приемите не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12- годишна възраст.



### **Начин на приложение**

Лекарственият продукт се приема перорално. Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество (200 ml) гореща (но не вряща) вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

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, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. При предозиране с парацетамол може да настъпи 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 приложили повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството.

### **Ако сте пропуснали да приложите Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

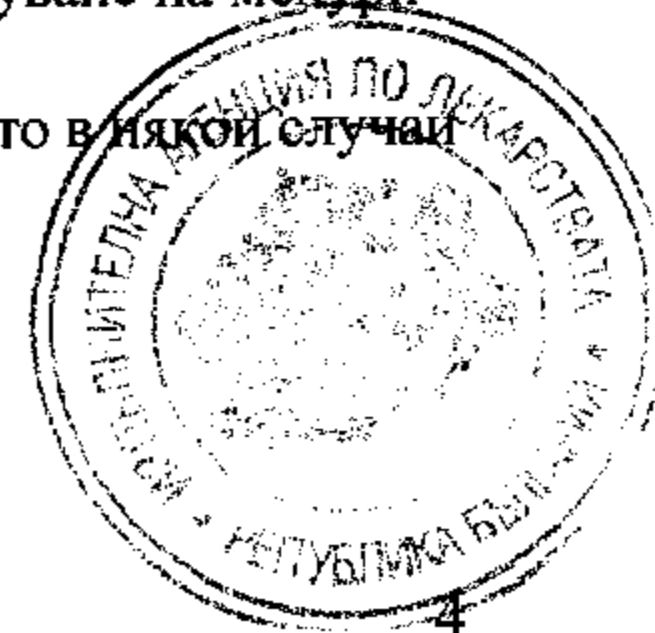
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено са редки, но ако това се случи, уведомете Вашия лекар. При лечение с това лекарство е възможна появата на:

- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини и на белите кръвни клетки (левкоцити), което повишава риска от инфекции;
- нарушения във функцията на черния дроб;
- гадене, повръщане, диария, стомашно-чревно неразположение;
- обриви, уртикария (копривна треска);
- безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замаяност, главоболие;
- разширяване на зениците, повишение на вътреочното налягане, влошаване на глаукома.

Ако се появят някои от следните симптоми, веднага прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар:

- тежка алергична реакция, която причинява оток в областта на очите, устните и гърлото, затруднено дишане или хриптене, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, което в някои случаи може да бъде значимо;
- затруднения в уринирането и задръжка на урина;
- жълтеница – пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.



### **Съобщаване на подозирани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката 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 съдържа Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк**

- Активните вещества в 1 саше са: парацетамол 1000 mg и фенилефринов хидрохлорид 12,2 mg.

- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, лимонена киселина (E330), натриев цитрат (E331), аскорбинова киселина (E300), натриев цикламат (E952), захарин натрий (E954), аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), сух екстракт от плодове на черен бъз, колоиден безводен силициев диоксид (E551).

**Как изглежда Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк и какво съдържа опаковката**  
Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк представлява бледо лилав прах с мирис на ягода.

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк се предлага като прах за перорален разтвор 4,4 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Химакс Фарма ЕООД

ул. Горица 8А, 1618 София

България

тел: +359 2 955 6298

имейл: [office@chemaxpharma.com](mailto:office@chemaxpharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2023 г.**

