

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за **Колдрекс Плюс Кашлица**
500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор
Coldrex Plus Cough
500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution

Код № **20180062**

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

67550**20-01-2025**

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 симптомите продължават повече от 3 дни, влошат се или се появят други симптоми, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Колдрекс Плюс Кашлица съдържа следните активни вещества:

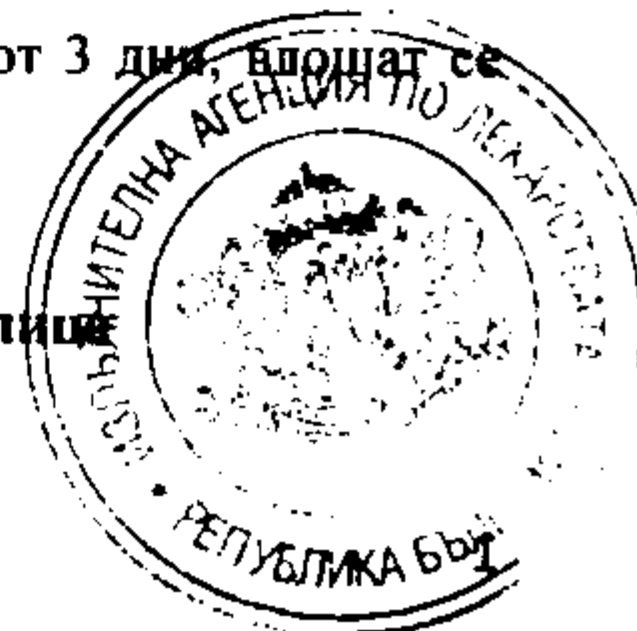
- Парацетамол, който има болкоуспокояващо (аналгетично) действие и е ефективен срещу болки, включително главоболие и възпалено гърло, а също така помага да се намали температурата, когато имате треска (антипиретик).
- Гвайфенезин, който е отхрачващо средство, което помага за отделяне на секрета (храчки), когато имате кашлица.
- Фенилефрин хидрохлорид, който предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и е използван за намаляване на отока в ноздрите, за да Ви помогне да дишате по-лесно.

Колдрекс Плюс Кашлица се използва за краткотрайно облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително болка, като главоболие и възпалено гърло, запушване на носа, студени тръпки и висока температура. Отделя упоритата слюз (храчки) и облекчава кашлицата, при възрастни и юноши на и над 12 години.

Това лекарство трябва да се използва, само ако имате всички от следните симптоми - болка и/или висока температура, запушен нос и кашлица.

Трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите продължават повече от 3 дни, влошат се или се появят други симптоми.

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



Не приемайте Колдрекс Плюс Кашлица, ако:

- сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате чернодробно или тежко бъбречно заболяване;
- имате сърдечно или сърдечно-съдово заболяване;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате диабет;
- имате феохромоцитом (рядък тумор на тъканите на надбъбречната жлеза);
- приемате трициклически антидепресанти като имипрамин или амитриптилин;
- приемате бета-блокери (например атенолол) или вазодилататори (например хидралазин), използвани за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), или други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- приемате други лекарства, съдържащи парацетамол;
- приемате антидепресанти, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), или сте ги приемали през последните 14 дни - това са лекарства като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и транилципромин;
- имате закритоъгълна глаукома (високо налягане в очите);
- имате затруднения при уриниране, увеличена простата или други проблеми с простатата;
- приемате други лекарства с противооточен ефект (например ефедрин и ксилометазолин) или стимуланти (например дексамфетамин);
- сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако приемате болкоуспокояващо за главоболие повече от 3 дни, това може да го влоши.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колдрекс Плюс Кашлица, ако:

- имате много лоша кашлица, астма или емфизем (увреждане на въздушните торбички в белите дробове);
- имате астма или сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина;
- имате нарушения на кръвообращението, като например състояние, наречено феномен на Рейно, което се дължи на нарушена микроциркулация в пръстите на ръцете и на краката;
- имате стенокардна болка в сърдечната област или други сърдечно-съдови заболявания;
- имате автоимунно заболяване, наречено миастения гравис, при което мускулите лесно се уморяват и отслабват;
- имате увеличена простатна жлеза, тъй като това може да причини повече затруднения при уриниране;
- имате тежки стомашни или чревни проблеми;
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- приемате лекарство, потискащо кашлица;
- имате хемолитична анемия (абнормно разграждане на червените кръвни клетки, което може да причини слабост или бледа кожа);
- имате затруднения на съня (безсъние), нервност, повишена телесна температура, треперене и/или гърчове;
- имате непоносимост към някои захари;
- страдате от фенилкетонурия, рядко наследено метаболитно заболяване;
- сте дехидратирани;
- имате синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница);
- сте в напреднала възраст;
- сте в напреднала възраст, възрастни или юноши с тегло под 50 kg;
- ако приемате лекарства, които засягат Вашия черен дроб.



Консултирайте се с Вашия лекар преди употреба, ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, имате поднормено тегло (< 50 kg), сте недохранени 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 да избягвате да използвате този продукт напълно.

Този продукт съдържа парацетамол. Не използвайте този продукт едновременно с други продукти, съдържащи парацетамол, лекарства против настинка и грип или лекарства за кашлица.

Трябва да посетите Вашия лекар, ако:

- развиете висока температура, обрив или постоянно главоболие;
- развиете признаци на други възпаления, като общо неразположение, изпотяване през нощта, умора, болки или подуване;
- симптомите Ви не се подобрят след 3 дни.

Деца и юноши

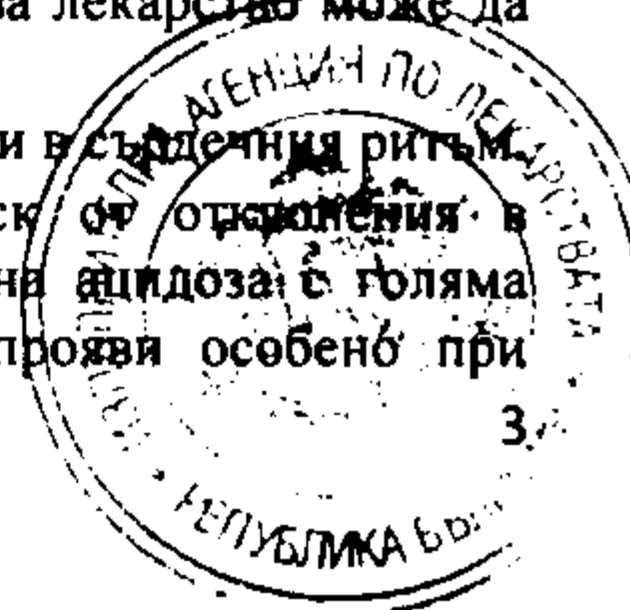
Не давайте това лекарство на деца под 12 години.

Други лекарства и Колдрекс Плюс Кашлица

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

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

- Ако приемате пробенецид, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи намаляване на дозата на Колдрекс Плюс Кашлица.
- Лекарства за лечение на високи нива на холестерол, които намаляват количеството мастна тъкан 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 отделни дози парацетамол, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако трябва да го приемате редовно.
- Барбитурати (за епилепсия или за подпомагане на съня), като фенobarбитал.
- Трициклични антидепресанти, като имипрамин, амитриптилин.
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и транилципромин, използвани за лечение на депресия.
- Лекарства за лечение на сърдечни или циркулаторни проблеми или за понижаване на кръвното налягане (например дигоксин, гуанетидин, резерпин, метилдопа).
- Аспирин или други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- Хлорамфеникол (антибиотик).
- Лекарства за лечение на мигрена (например ерготамин и метилсергид).
- Други лекарства за кашлица.
- Други лекарства против настинка и грип.
- Зидовудин, тъй като това може да причини кръвни проблеми (нисък брой на белите кръвни клетки).
- Фенотиазини, използвани като успокоителни средства (например хлорпромазин, периканизин и флуфеназин).
- Други лекарства против грип или настинка или лекарства с противооточен ефект, съдържащи симпатикомиметични амини.
- Ако ще имате тестове за кръв или урина, тъй като приемането на това лекарство може да повлияе на резултатите.
- Ако ще имате обща анестезия, тъй като това може да доведе до промени в съдечния ритъм.
- 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.

Колдрекс Плюс Кашлица и алкохол

Не пийте алкохол, когато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Въз основа на човешкия опит, фенилефриновият хидрохлорид причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност.

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини замайване. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

Колдрекс Плюс Кашлица съдържа захароза

Съдържа 2,1 g захароза (захар) на саше. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Колдрекс Плюс Кашлица съдържа аспартам (E951)

Това лекарство съдържа 12 mg аспартам във всяко саше.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Колдрекс Плюс Кашлица съдържа натрий

Това лекарство съдържа 129 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 6,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Колдрекс 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.

За перорална употреба.

Възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12 години

Препоръчителната доза е 1 саше на всеки 4 до 6 часа, според необходимостта. Не приемайте повече от 4 сашета (4 дози) за период от 24 часа. Не приемайте по-често от всеки 4 часа.

Употреба при деца и юноши:

Не давайте лекарството на деца под 12 години.



Изсипете съдържанието на 1 саше в стандартна чаша. Напълнете чашата до ръба с приблизително 250 ml гореща, но не и кипяща вода. Разбъркайте до разтваряне и го оставете да се охлади до температура на пиене. Изпийте целия жълт разтвор в рамките на час и половина.

Не превишавайте посочената доза. Ако симптомите Ви продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да посетите лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс Плюс Кашлица

Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ в случай на предозиране поради риск от необратимо увреждане на черния дроб. 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, сериозно увреждане на черния дроб.

Отидете до най-близката болница. Вземете Вашето лекарство и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс 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, незабавно преустановете приема на лекарството и се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Сериозни нежелани реакции

- Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции. Напр. животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и образуване на мехури или болезнен обрив по кожата, устата, очите и гениталиите. Внезапна поява на мехури върху големи участъци от кожата.
- Алергични реакции, които могат да бъдат тежки, като кожен обрив, сърбеж, подути червени области на кожата, понякога с недостиг на въздух или подуване на устата, устните, езика, гърлото или лицето.
- Проблеми с дишането, които са по-вероятни, ако сте ги изпитали преди това, когато сте приемали други болкоуспокояващи, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен.
- Промени в кръвта Ви, които могат да Ви направят по-податливи на кървене, синини, повишена температура и възпаления, като възпаление на гърлото и язви.
- Увреждане на нерва в окото, причинено от бързо увеличаване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да оттече (остра закритоъгълна глаукома).

Други нежелани реакции

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Стомашно разстройство (болка или дискомфорт), гадене, повръщане, диария;
- Забавена сърдечна дейности (рефлекторна брадикардия);
- По-бърз сърдечен ритъм;
- Абнормен или неравномерен сърдечен ритъм;
- Уголемяване на зеницата на окото;
- Проблеми или болка при отделяне на течности, невъзможност за първо изпразване на пикочния мехур;



Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Мътна урина;
- Изпотяване;
- Обрив от надигнати червени или лилави петна, петната изглеждат като малки синини или кървави петна;
- Копривна треска;
- Нарушена чернодробна функция;

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Трудност при заспиване (безсъние);
- Нервност, раздразнителност, безпокойство или възбуда;
- Главоболие;
- Замаяност;
- Високо кръвно налягане;
- Изтръпване или охлаждане на кожата;
- Повишаване на кръвното налягане с главоболие, замаяност, повръщане и неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене).

Ако някога сте имали алергична реакция (свръхчувствителност) при прием на лекарства с противооточен ефект, лекарства, които потискат или стимулират апетита, може да имате повишен риск от развитие на алергична реакция при приемането на този продукт.

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 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 Плюс Кашлица

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

След разтваряне с гореща вода, разтворът е стабилен за час и половина.

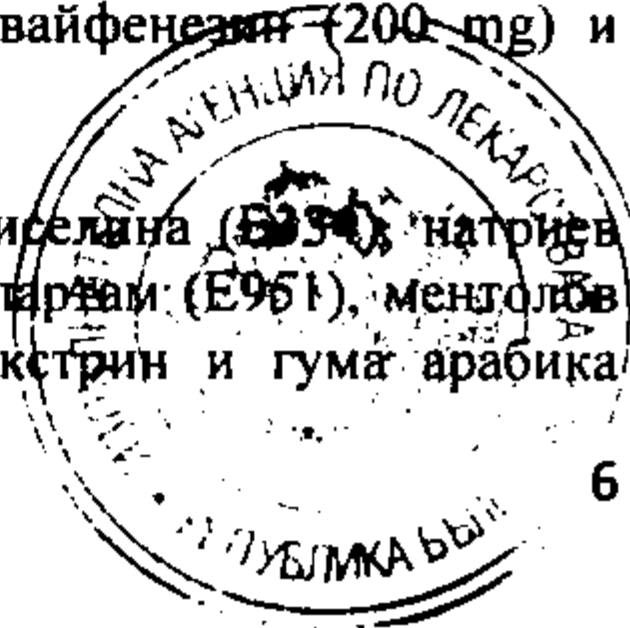
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Колдрекс Плюс Кашлица

Всяко саше съдържа активните вещества: парацетамол (500 mg), гвайфенезин (200 mg) и фенилефринов хидрохлорид (10 mg).

Другите съставки са: захароза, лимонена киселина (E330), винена киселина (E334), натриев цикламат (E952), натриев цитрат (E331), ацесулфам калий (E950), аспартам (E961), ментолов овкусител на прах [съдържа естествен ментол, царевичен малтодекстрин и гума арабика].



(E414)], овкусител лимон [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество, царевичен малтодекстрин, гума арабика E414, натриев цитрат E331, лимонена киселина E330 и бутилхидроксианизол E320 (0,01%)], овкусител лимонов сок [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество(а), малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450 и бутилхидроксианизол E320 (0,03%)], хинолиново жълто (E104).

Как изглежда Колдрекс Плюс Кашлица и какво съдържа опаковката

Колдрекс Плюс Кашлица е прах за перорален разтвор, с белезникав цвят и с характерен цитрусов/ментолов аромат, в сашета.

Приготвеният разтвор е опалесциращ, жълт с характерен цитрусов/ментолов аромат.

Колдрекс Плюс Кашлица е наличен в опаковки от 5, 6, 10, 14, 15 и 20 сашета, въпреки че 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, B-9810
Nazareth
Белгия

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building,
Hogan Place,
Dublin 2, Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) под следните имена:

България	Колдрекс Плюс Кашлица прах за перорален разтвор
Ирландия	Perrigo Cold and Flu powder for oral solution
Румъния	Coldrex Răceală și Tuse

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2024 г.

