

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20 02 05 35
Разпоредител №	67959
ВГ/МА/МР	21-02-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

КОЛДРЕКС® МаксГрип Лимон 1000 mg/10 mg/40 mg прах за перорален разтвор
парацетамол/фенилефринов хидрохлорид/аскорбинова киселина
COLDREX® MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution
paracetamol/phenylephrine hydrochloride/ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата тази листовка, 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 лекар или 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 МаксГрип Лимон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон
3. Как да приемате КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

КОЛДРЕКС МаксГрип 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.

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

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

Не приемайте КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон, ако:

- сте **алергични** (свръхчувствителни) към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, витамин С или някое от другите помощни вещества на това лекарство (посочени в точка 6);
- имате **високо кръвно налягане** (хипертония), **сърдечно заболяване**, тежки сърдечни проблеми, причинени от **стеснени сърдечни (коронарни) артерии**, които доставят кръв на сърдечния мускул;
- страдате от **повишена функция на щитовидната жлеза** (хипертироидизъм);



- сте **диабетик**;
- имате **феохромоцитом** (тумор в близост до бъбрека);
- имате увреждане на нерва на окото, причинено от бързо нарастване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да се оттече (**закритоъгълна глаукома**);
- приемате **трициклически антидепресанти**;
- ако приемате в момента или през последните две седмици сте приемали лекарства, известни като **инхибитори на моноаминооксидазата**;
- приемате **бета-блокери**;
- приемате други симпатикомиметици, като **деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти**;
- имате **чернодробно или тежко бъбречно заболяване**;

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон, ако:

- страдате от хроничен алкохолизъм;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате синдром на Gilbert;
- използвате други лекарствени продукти;
- в организма Ви има дефицит или няма достатъчно от ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа;
- страдате от абнормално разпадане на червените кръвни клетки, което може да причини слабост и бледа кожа;
- имате дефицит на глутатион;
- сте дехидратирани;
- сте недохранени;
- тежите под 50 kg;
- имате проблеми с простатата и/или невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- имате съдово заболяване (болест на Рейно), което се проявява като болка в пръстите;
- имате астма или се чувствителни към аспирин;

Не приемайте КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон с други болкоуспокояващи или лекарства за кашлица и настинка.

По време на лечение с КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон уведомете незабавно Вашия лекар, ако: Имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон:

- други лекарства, съдържащи **парацетамол**;
- други лекарства, съдържащи **деконгестант** или за настинка;
- **варфарин** или 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;



- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).
- моноаминооксидазни инхибитори, използвани за лечение на депресия;
- симпатикомиметични амини (като средства за потискане на апетита или стимуланти);
- **бета-блокери** и други антихипертензивни лекарства, използвани за сърдечни заболявания и високо кръвно налягане;
- лекарства за лечение на депресия като трициклически 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 (напр. ерготамин и метисергид), използвани за лечение на мигрена;

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

Бременност и кърмене

Лекарството не се препоръчва по време на бременност.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате **КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон**.

Шофиране и работа с машини

Този продукт може да причини замаяване. Ако Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон съдържа захароза, глюкоза и натрий.

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 116 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 МаксГрип Лимон

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

За перорално приложение.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши на 16 и повече години е едно саше на всеки 4 до 6 часа, ако е необходимо.

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

Да не се дава на деца и юноши под 16 години.

КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон се приема под формата на топла напитка.

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



Ако болката или температурата продължават повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, спрете приема на **КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон** и се консултирайте с Вашия лекар.

Не надвишавайте посочената доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза КОЛДРЕКС МаксГрип 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 МаксГрип Лимон

Приемете дозата **КОЛДРЕКС МаксГрип 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 всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на **КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон** незабавно и потърсете спешна медицинска помощ, ако имате:

- Внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание;
- Намалване на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или синини;
- Недостиг на въздух;
- Подуване на кожата или лигавицата, лицето, езика и гърлото, причиняващо затруднено дишане;
- Животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури/болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите;
- Внезапна поява на мехури върху големи участъци по кожата;
- Загуба или увреждане на зрението поради увреждане на нерва в окото, причинено от бързо увеличаване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да се оттече;
- Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Други нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Нервност
- Нарушения на съня
- Главоболие
- Замайване
- Високо кръвно налягане
- Гадене
- Повръщане

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Алергии
- Алергични кожни реакции, включително обриви, сърбеж, изпотяване, обрив, от надигнати червени или лилави петна, петната изглеждат като малки синини или кървави петна, копривна треска
- Затруднено уриниране



- Невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур
- Дилатация/разширяване на зениците
- Обостряне на глаукома (увреждане на очен нерв, обикновено причинено от високо налягане в окото)
- Учестен пулс
- Повишено усещане за сърдечния ритъм

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

- Нарушена чернодробна функция
- Мътна урина
- Лекарствено-индуциран дерматит на кожата

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

- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

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 МаксГрип 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 МаксГрип Лимон

Всяко саше съдържа 6,427 g бял прах с аромат на лимон.

Активни вещества:

парацетамол	1000 mg
фенилефринов хидрохлорид	10 mg
аскорбинова киселина (витамин С)	40 mg

Всяко саше съдържа също така лимонена киселина, силициев диоксид, царевично нишесте, натриев цитрат, захар, натриев цикламат, захарин натрий, куркумин 5% (съдържа глюкоза), лимонова есенция.

Как изглежда КОЛДРЕКС МаксГрип Лимон и какво съдържа опаковката

COLDREX® MaxGrip Lemon

Опаковката съдържа 5, 8, 10 или 14 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 N.V.,
Venecoweg 26, 9810 Nazareth,
Белгия

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

Срок на годност – 3 години

Без лекарско предписание.

Последна актуализация: Септември 2024 г.
(Perrigo logo)

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2025 г.

