

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080105
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 68012 / 26-02-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Кафетин Колд филмирани таблетки Caffetin Cold® film-coated tablets

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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Кафетин Колд и за какво се използва

Кафетин Колд е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ няколко активни съставки: парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан и витамин С.

Парацетамол е болкоуспокояващо и понижаващо температурата средство. Псевдоефедрин намалява отока на носната лигавица и по този начин прави проходими носа и дихателните пътища. Декстрометорфан подтиска кашлицата като понижава дразненето в гърлото и бронхите. Витамин С усилва имунната система.

Кафетин Колд облекчава симптомите на обикновената хрема и грипа (главоболие, болки в мускулите, болки в гърлото, запушен нос, висока температура и кашлица).

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин Колд

Не приемайте Кафетин Колд

- Ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан и витамин С или към някое от останалите съставки на Кафетин Колд (изброени в точка 6)
- Ако имате тежко коронарно сърдечно заболяване или много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от вашето лечение



- Ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- Ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност;
- Ако приемате лекарства наречени МАО- инхибитори (за депресия) или сте ги приемали в предходните две седмици;
- Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема Кафетин Колд и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Този лекарствен продукт не е предназначен за деца под 12 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кафетин Колд

- Ако имате лека до умерена хипертония (високо кръвно налягане), сърдечно заболяване, диабет, чернодробно или бъбречно заболяване, хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертироидизъм), повишено вътреочно налягане или увеличена простата. Попитайте Вашия фармацевт или лекар дали може да приемате Кафетин Колд.
- Ако сте над 60 години или организмът Ви е изтощен е по-вероятно да се проявят някои от нежеланите ефекти на медикамента.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че вие сте „бавен метаболитатор“ на CYP2D6. CYP2D6 е ензимът, който е включен в метаболизма на декстрометорфан (една от активните съставки на Кафетин Колд).
- Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Кафетин Колд може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

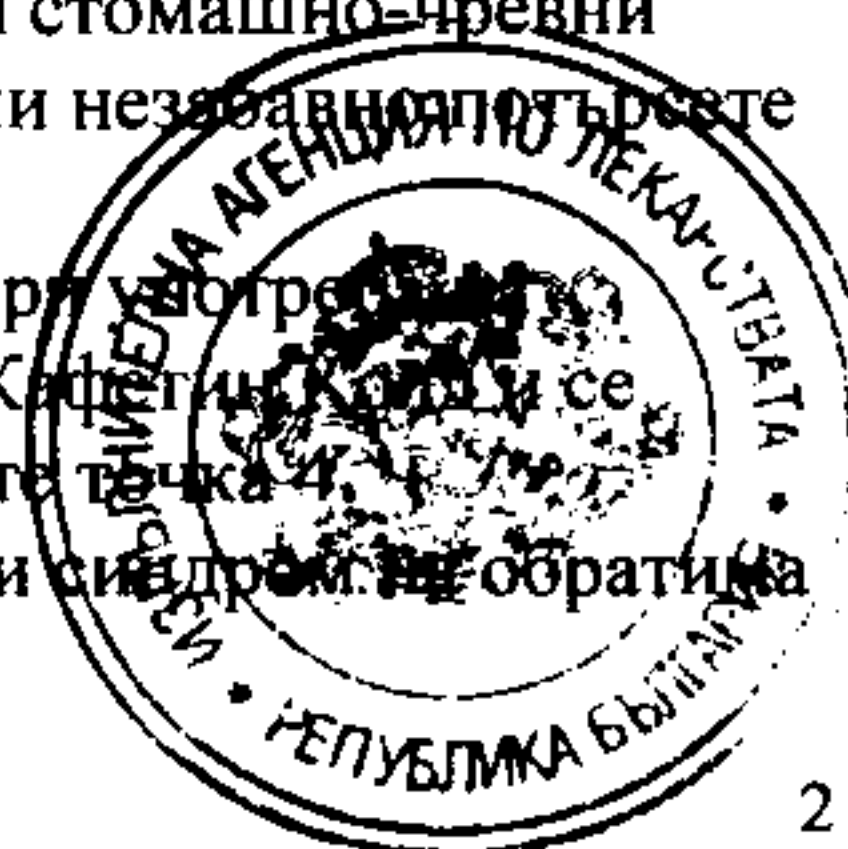
По време на лечение с Кафетин Колд уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- 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 недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (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 флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Кафетин Колд, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Кафетин колд и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при употреба на Кафетин Колд. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Кафетин Колд и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима



церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Кафетин Колд и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Не вземайте това лекарство преди да говорите със своя лекар или фармацевт, ако приемате повече от три алкохолни питиета дневно или ако имате чернодробно увреждане вследствие на употреба на алкохол.

Други лекарства и Кафетин Колд

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

Едновременното използване на Кафетин Колд с някои лекарства може да доведе до взаимодействия. Това може да се случи, когато се вземат:

- други лекарства, съдържащи парацетамол;
- метоклопрамид или домперидон (средства стимулиращи перисталтиката- прокинетици)
- варфарин и други кумарини (за разреждане на кръвта);
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, пароксетин, сертралин, МАО-инхибитори, трициклически антидепресанти);
- бупропион (използва се като средство за отказване от тютюнопушенето);
- лекарства за лечение на неравномерен пулс (хинидин, амиодарон, флекаинид, пропafenон);
- тербинафин (използва се за лечение на гъбични инфекции);
- метадон (използван за лечение на опиоидна зависимост и хронична болка);
- цинакалцет (използван за лечение при повишени нива на калций в кръвта или заболявания на паращитовидните жлези);
- лекарства за лечение на психични заболявания (халоперидол, перфеназин, тиоридазин);
- антиконвулсанти (за епилепсия), като например фенитоин, фенобарбитал;
- холестирамин (за намаляване на мазнините в кръвта) ;
- хлорамфеникол (за лечение на инфекции);
- флуклосацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж.точка 2);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, проблеми със сърцето или кръвоносните съдове (бета-блокери и други антихипертензивни средства (метилдопа, алфа-блокери);
- симпатикомиметични лекарства (използват се за лечение на сърдечен арест и ниско кръвно налягане или като назален деконгестант).

Кафетин Колд с храна, напитки и алкохол

Таблетките Кафетин Колд могат да се приемат независимо от храната.

Избягвайте употребата на алкохол. Това лекарство, прието с алкохол, може да предизвика чернодробно увреждане.

Избягвайте едновременния прием с храни, съдържащи кофеин, защото може да предизвикат раздразнителност и сърцебиене.

Бременност и кърмене

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. Вашият фармацевт или лекар ще Ви обяснят потенциалната полза и риск при прием на Кафетин Колд по време на бременност или кърмене.



Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, ако шофирате или работите с машини, докато не установите какъв е ефектът на лекарството върху Вас. Кафетин Колд може да предизвика сънливост и замаяност при някои хора.

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

3. Как да приемате Кафетин Колд

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

Възрастни и деца над 12 години

Препоръчителната доза е една таблетка до четири пъти дневно. Могат да се приемат и две таблетки наведнъж. Интервалът между отделните приеми трябва да бъде не по-къс от четири часа. Максималната еднократна доза е две таблетки, а максималната дневна доза е по две таблетки до четири пъти за период от 24 часа (8 таблетки за 24 часа).

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно даоглътнете цялата таблетка.

Не се препоръчва употребата на Кафетин Колд по-продължително от 5 дни без консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кафетин Колд

Ако сте погълнали по-голяма от препоръчваната доза, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар или фармацевт дори да се чувствате добре, поради риск от забавено сериозно чернодробно увреждане.

Ако приемете повече Кафетин Колд отколкото трябва, може да изпитате следните симптоми: гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост. Други симптоми включват: раздразнителност, безпокойство, възбудимост, хиперреактивност, неволно треперене, замаяност, нарушено зрение, сърцебиене, повишено кръвно налягане, загуба на апетит и коремни болки.

Други симптоми в случай на тежко предозиране може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Кафетин Колд

Приемът на Кафетин Колд може да продължи в зависимост от степента на облекчение на симптомите. Не вземайте двойна доза, надвишаваща максималната еднократна 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.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции. Сериозни алергични реакции са редки и могат да бъдат животозастрашаващи. Ако развиете симптоми на алергична реакция (внезапно хриптене, затруднение в дишането, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено засягащи цялото тяло), незабавно спрете употребата на това лекарство и потърсете спешно медицинска помощ.

Спрете незабавно употребата на Кафетин Колд и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало;
- гадене;
- повръщане;
- обърканост;
- гърчове;
- промени в зрението.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

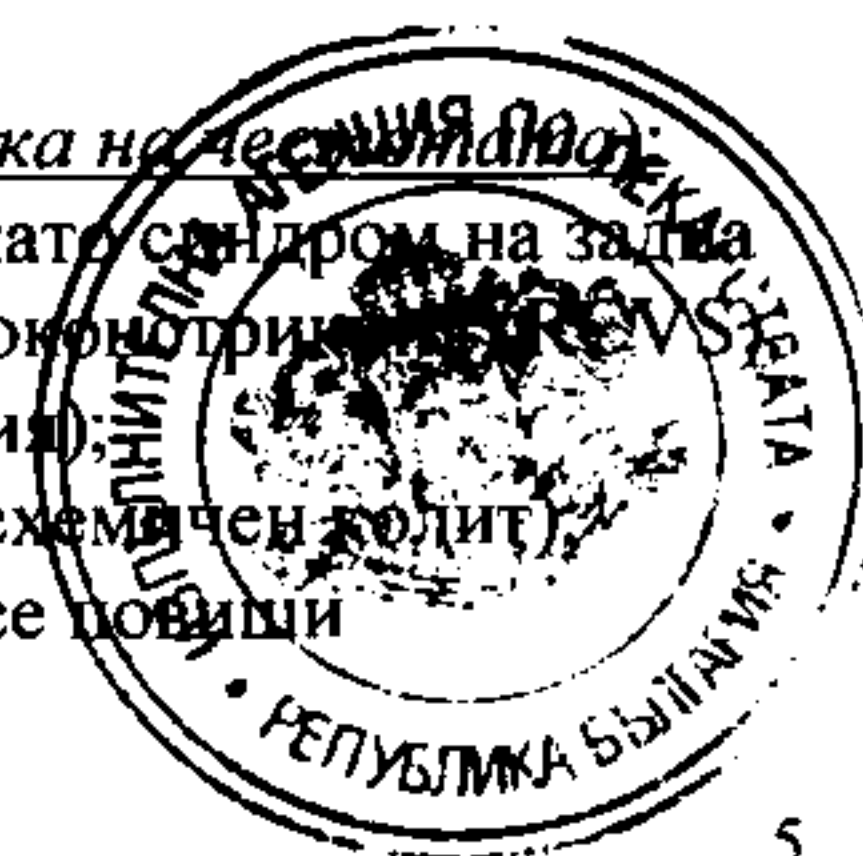
- умора;
- повръщане;
- диария;
- панкреатит;
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), намаляване на броя на бели кръвни клетки (левкопения);
- повишение на чернодробните ензими.

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

- симптоми на възбуда от страна на централната нервна система, включващи неспокойствие, ажитация, замаяност или нарушен сън;
- повишено кръвно налягане;
- сърцебиене;
- задържане на урината;
- сухота в устата;
- нарушения в акомодацията;
- сериозни кожни реакции;
- стомашно-чревни проблеми с гадене или повръщане;
- сънливост.

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

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS);
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия);
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит);
- през първите 2 дни от лечението с Кафетин Колд, може внезапно да Ви се повиши



температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза- AGEP). Вижте точка 2.

- 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).

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Кафетин Колд и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.

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

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417, 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 Кафетин Колд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 изваждайте таблетките от блистера предварително.

Да се съхранява под 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 Кафетин Колд

Всяка филмирана таблетка съдържа активни вещества: 500 mg парацетамол, 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид, 15 mg декстрометорфан хидробромид и 60 mg аскорбинова киселина.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Нишесте, прежелатинизирано; Целулоза, микрокристална; Повидон; Хипромелоза; Кроскармелоза натрий; Силициев диоксид, колоиден безводен; Талк; Магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката

Опадрай бял: поливинилов алкохол-частично хидролизиран; макрогол 3350; титанов диоксид (E171); талк.



Опадрай син: поливинилов алкохол-частично хидролизиран; макрогол 3350; титанов диоксид (E171); талк; FD&C Blue No.2/Индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Кафетин Колд и какво съдържа опаковката

Кафетин Колд са сини, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Кафетин Колд таблетки са пакетирани в блистер (алуминиево фолио/PVC/PVdC фолио), съдържащ 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 10 таблетки (1 блистер) и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А , ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 80 81 081

имейл: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2025

