

Листовка: информация за потребителя

**Капсифен Хот Синус прах за перорален разтвор
Capsifen Hot Sinus powder for oral solution**

*парацетамол / псевдоефедрин хидрохлорид /
декстрометорфан хидробромид / хлорфенамин малеат
(Paracetamol / Pseudoephedrine hydrochloride /
Dextromethorphan hydrobromide / Chlorphenamine maleate)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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 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 Капсифен Хот Синус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Капсифен Хот Синус
3. Как да използвате Капсифен Хот Синус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Капсифен Хот Синус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200200
Разрешение №	BG-MA/CP, 53688
Обществен №	04.03.2021

1. **Какво представлява Капсифен Хот Синус и за какво се използва**

Многокомпонентен лекарствен продукт с аналгетично, температуропонижаващо и противокашлично действие, което отпушва носните пътища и синусовите отвори на носа, намалява количеството на отделения лигавичен секрет и зачервяването и подуването на носната лигавица.

Показания:

Краткосрочно лечение на симптомите на настинка, грип, грипоподобни състояния или възпаление на колатералните носни синуси, синусит, включително повишена температура, хрема, кашлица, главоболие, възпалено гърло или болки в мускулите и ставите.

Облекчава симптомите на простуда, грип и синусит.

Комбиниран продукт с комплексно действие.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Капсифен Хот Синус**

Не използвайте Капсифен Хот Синус

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- ако имате анемия (понижен брой на червените кръвни клетки);



- ако приемате едновременно други лекарства, съдържащи парацетамол, декстрометорфан, псевдоефедрин или хлорфенамин (вижте точка "Други лекарства и Капсифен Хот Синус");
- ако приемате едновременно инхибитори на протеини (ензими), наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) като фенелзин, изокарбоксид, селегилин, моклобемид. Не приемайте това лекарство в продължение на две седмици след спиране на приема на моноаминооксидазни инхибитори;
- при деца на възраст под 12 години, без да е препоръчано от лекар;
- по време на бременност и в периода на кърмене;
- ако имате продуктивна/влажна кашлица или голямо количество секрети;
- ако имате бронхиална астма и кашлица, свързана с бронхиална астма;
- ако имате хипертония;
- ако имате тежка исхемична болест на сърцето;
- ако имате кистозна фиброза (вродено генетично заболяване, което се проявява например със склонност към бронхит и пневмония).

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 използвате Капсифен Хот Синус:

- ако страдате от тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
 - ако сте в старческа възраст, поради по-високия риск от нежелани реакции от страна на нервната система;
 - ако сте с отслабени сили или неподвижни от дълго време;
 - ако имате затруднено дишане;
 - ако имате емфизем, астма, хроничен бронхит, хиперплазия на простатата, хипертиреозидизъм, диабет, повишено кръвно налягане, сърдечно заболяване, артериална болест, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом (надбъбречен тумор, проявяващ се с повишено кръвно налягане);
 - ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Капсифен Хот Синус 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).
- Ако при Вас се появят нервност, замаяност и безсъние, спрете приема на лекарството и се свържете с лекар.
 - Не използвайте по-високи от препоръчителните дози.
 - Потърсете съвет от лекар, ако симптомите продължават повече от 3 дни.
 - Консумацията на алкохол е забранена, докато приемате лекарството, поради повишен риск от чернодробно увреждане.
 - Да не се използва едновременно с други лекарства, потискащи ЦНС (напр. лекарства със сънотворно или седативно действие).
 - Поради съобщени случаи на злоупотреба с декстрометорфан, препоръчва се да се внимава изключително много при употреба на Капсифен Хот Синус от млади хора, както и пациенти, които злоупотребяват с лекарства и психоактивни вещества.
 - Препоръчва се да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм, медиран от ензима CYP2D6, или използващи вещества, които инхибират активността на ензима CYP2D6 (изброени в точка „Други лекарства и Капсифен Хот Синус“).
 - Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате лекарства, инхибиращи ензима CYP2D6. Ако се налага да приемате лекарства, инхибиращи ензима CYP2D6, едновременно с декстрометорфан, трябва да бъдете под непосредствено наблюдение от лекар. Може да се наложи да се намали дозата на декстрометорфан.



- Пациенти с лош метаболизъм на този ензим, както и пациенти, които употребяват едновременно CYP2D6 инхибитори, може да почувстват по-силни и/или продължителни ефекти от действието на декстрометорфан. При едновременна употреба на лекарства със силно инхибиращо действие върху ензима CYP2D6 се повишава рискът от отравяне с декстрометорфан, което се проявява с възбуда, дезориентация, тремор, сънливост, диария и потискане на дишането. Това може да доведе до развитие на животозастрашаващ серотонинов синдром (ускорено сърцебиене, дезориентация, прекомерно изпотяване, халюцинации, неволни мускулни движения, тръпки по тялото, тремор). При поява на такива симптоми, след прием Капсифен Хот Синус, лечението трябва да се спре и да се потърси съвет от лекар.
- Ако имате повишена температура с генерализиран кожен еритем и пустулозен (гноен) обрив, Капсифен Хот Синус трябва да се спре и незабавно и да се потърси лекарска помощ. Вижте точка 4.
- Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на Капсифен Хот Синус, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развие тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Капсифен Хот Синус и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.
- Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Капсифен Хот Синус. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Капсифен Хот Синус и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Други лекарства и Капсифен Хот Синус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Капсифен Хот Синус не трябва да се използва с други лекарства, съдържащи парацетамол, псевдоефедрин или други симпатикомиметици (като лекарства, намаляващи зачервяването на носната лигавица, апетитопонижаващи средства или подобни на амфетамин психостимуланти), декстрометорфан и/или хлорфенамин или други антихистамини (противоалергични лекарства).

Лекарства, които ускоряват изпразването на стомаха, напр. метоклопрамид и домперидон, ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарства, които забавят изпразването на стомаха, напр. холестирамин и всички холинолитици, могат да забавят абсорбцията на парацетамол и неговото действие. Наркотичните аналгетици (пентазоцин, петидин, диаморфин) също забавят абсорбцията на парацетамол в кръвта.

Салициламид удължава действието на парацетамол.

Сънотворните и седативните средства засилват аналгетичното действие.

Употребата на лекарства като пропранолол (при сърдечно заболяване), низатидин (при язвено заболяване), зидовудин (противовирусно лекарство) и пробеницид (при подагра) може да повиши вредните ефекти на парацетамол, като увеличава концентрацията му в кръвта.

Салбутамол, приложен перорално, може да намали скоростта на абсорбция на парацетамол.

Парацетамол може да засили действието на лекарства, използвани при диабет и антикоагуланти, например варфарин (кумарин), и да засили действието на кофеина върху нервната система.

Парацетамол може да увеличи вредните ефекти на хлорамфеникол.

Съпътстващата употреба на парацетамол с рифампицин, антиепилептични лекарства, барбитурати и други лекарства, повлияващи метаболизма в черния дроб, повишават риска от чернодробно увреждане.

Парацетамол, приложен с МАО-инхибитори, може да причини повишаване на кръвното налягане, сърдечна аритмия, възбуда и повишена температура.

Псевдоефедрин повишава ефекта на други симпатикомиметични лекарства (разширяване на бронхите), но може да отслаби ефекта на метилдопа, гванетидин и резерпин.

Трицикличните антидепресанти засилват действието на псевдоефедрин. Съпътстващата употреба на инхалаторни анестетици и псевдоефедрин може да причини сърдечна аритмия.



Пропранолол и МАО-инхибитори могат да повишат действието на симпатикомиметичните лекарства, включително псевдоефедрин, и да причинят хипертонични кризи (внезапно повишаване на кръвното налягане). Съпътстващата употреба на псевдоефедрин и МАО-инхибитори е противопоказана и времето между спирането на МАО-инхибиторите и приложението на псевдоефедрин трябва да е най-малко 14 дни.

Алуминиев хидроксид (използван, например, за киселини) увеличава абсорбцията на псевдоефедрин, докато каолинът намалява абсорбцията на псевдоефедрин.

Декстрометорфан може да увеличи ефектите на МАО-инхибиторите, средствата, потискащи нервната система, алкохола и антидиаричните средства.

Лекарствата, които инхибират действието на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин могат да повишат концентрацията на декстрометорфан в кръвта.

Декстрометорфан, приложен заедно с лидокаин или нестероидни аналгетици, може да повиши техния ефект.

Хлорфенамин може да повиши ефектите на МАО-инхибиторите, сънотворните и анксиолитичните (противотревожни) лекарствени продукти от бензодиазепиновата група, антидепресантите и други лекарства, действащи върху нервната система, антималярийните лекарства (напр. хлорохин) и алкохола.

Капсифен Хот Синус с храна, напитки и алкохол

Храната може да забави абсорбцията на парацетамол.

Декстрометорфан и хлорфенамин могат да повишат ефекта от приема на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Капсифен Хот Синус е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Капсифен Хот Синус може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте или не работете с машини, докато приемате това лекарство, тъй като Капсифен Хот Синус може да попречи на безопасното извършване на тези дейности.

В една доза Капсифен Хот Синус се съдържат 15 g захароза.

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

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 по-малко от 1 mmol натрий (<23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Капсифен Хот Синус

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.

Капсифен Хот Синус е лекарство за перорално приложение.

Разтворете съдържанието на сашето в чаша с топла вода и изпийте топлата течност на малки глътки.

Препоръчителна доза:



Възрастни и юноши над 12 години -1 саше; при нужда дозата може да се повтаря, но не по често от всеки 4-6 часа. Дневната доза не трябва да надвишава 4 сашета. Не използвайте лекарствения продукт по-дълго от 3 дни, без да се консултирате с лекар.

Употреба при деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 12-годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Капсифен Хот Синус

Ако приемете повече Капсифен Хот Синус 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 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 забравили да приемете Капсифен Хот Синус

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Капсифен Хот Синус

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.

Активните вещества, които се съдържат в Капсифен Хот Синус, може да причинят следните нежелани реакции:

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

сънливост, замаяност, еуфория, прекалено спокойствие, чувство на празнота в главата, безпокойство, нервност, раздразнителност, нарушения на настроението, психомоторна стимулация, гадене, повръщане, болки в корема, запек, алергични реакции.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

агранулоцитоза (недостатъчно бели кръвни клетки), тромбоцитопения (недостатъчно тромбоцити) неутропения (недостатъчно бели кръвни клетки).

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

Може да възникнат внезапно повишаване на температурата, зачервяване на кожата или множество малки пустули (гнойни мехурчета) (възможно е това да са симптоми на остра генерализирана екзематозна пустилоза - ОГЕП) през първите 2 дни от употребата на Капсифен Хот Синус. Вижте точка 2.

Ако се появят такива симптоми, Капсифен Хот Синус трябва да се спре и веднага да се потърси лекарска помощ.

Намален кръвен поток към оптичния нерв (ишемична оптична невропатия).

Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (ишемичен колит).

Освен това Капсифен Хот Синус може да причини:

- сърдечна аритмия;
- хипопнея;
- обрив, сърбеж;
- промени в кръвното налягане;



- чернодробни симптоми с различна тежест, от клинично незначими повишавания на чернодробните ензими до чернодробно увреждане. Нежеланият ефект върху черния дроб е по-голям в случай на недोхранване, алкохолизъм и наличие на други заболявания, както и съпътстваща употреба на някои лекарства.

Някои симптоми (например гадене, повръщане, сънливост, замаяност, хипопнея) може да са по-чести и по-тежки при неподвижни пациенти.

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.: +3592 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 Капсифен Хот Синус

Да се съхранява под 25°C.

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 съхранявате лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Капсифен Хот Синус

- Активните вещества са: парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид, декстрометорфан хидробромид, хлорфенаминов малеат
Едно саше съдържа: 650 mg парацетамол, 60 mg псевдоефедрин хидрохлорид, 20 mg декстрометорфан хидробромид и 4 mg хлорфенаминов малеат
- Другите съставки са: аскорбинова киселина, лимонена киселина, аромат на лимон, повидон, натриев цитрат, царевично нишесте, стеаринова киселина, захароза, титанов диоксид, калциев фосфат, хинолиново жълто.

Как изглежда Капсифен Хот Синус и какво съдържа опаковката

Капсифен Хот Синус е опакован в ламинирани сашета от хартия/полиетилен/алуминий/сурпин (смола-йонимер); В една картонена кутия се съдържат 6, 8 или 12 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Производители

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша



MEDICOFARMA S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката ноември 2020

