

**Листовка: информация за потребителя**

**КОЛДРЕКС® ХотРем Лимон 750 mg/10 mg/60 mg прах за перорален разтвор**  
парацетамол/фенилефринов хидрохлорид/аскорбинова киселина  
**COLDREX® HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution**  
paracetamol/phenylephrine hydrochloride/ascorbic acid

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 Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия 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 ХотРем Лимон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
3. Как да приемате КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОЛДРЕКС ХотРем Лимон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |  |
| Листовка - Приложение 2                    |  |
| Към Рег. № ..... 20010356                  |  |
| Разрешение № ..... 68180-1, 19-03-2025     |  |
| BG/MA/MP - .....                           |  |
| Одобрение № .....                          |  |

1. **Какво представлява КОЛДРЕКС ХотРем Лимон и за какво се използва**

КОЛДРЕКС ХотРем 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 ХотРем Лимон**

**Не приемайте КОЛДРЕКС ХотРем Лимон, ако:**

- сте **алергични** (свръхчувствителни) към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, витамин С или някоя от останалите съставки на това лекарство (избросни в точка 6);
- сте на лечение с **антидепресанти** като трициклични антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидазата или ако сте приемали инхибитори на моноаминооксидазата през последните две седмици;
- имате **чернодробно увреждане**;
- имате **тежко бъбречно заболяване**;
- имате **високо кръвно налягане (хипертония)**;
- имате **сърдечно заболяване**;
- сте **диабетик**. Всяко саше съдържа 2,9 g захар;



- страдате от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертироидизъм);
- имате закритоъгълна глаукома (увреждане на нерва на окото, причинено от бързо нарастване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да се оттече);
- имате тежка исхемична болест на сърцето (сърдечно заболяване, причинено от стесняване или запушване на кръвоносните съдове, пренасящи кръв към сърдечния мускул);
- приемате бета-блокери;
- приемате други симпатикомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти);
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон, ако:**

- страдате от хроничен алкохолизъм;
- имате проблеми с бъбреците;
- използвате други лекарствени продукти;
- имате синдром на Gilbert;
- във Вашия организъм 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 проблем с простатата и/или невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- имате съдово заболяване (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- имате астма или сте чувствителни към аспирин.

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

По време на лечение с Колдрекс ХотРем 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 ХотРем Лимон**

**Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете КОЛДРЕКС ХотРем Лимон, ако приемате:**

- варфарин и други кумарини, използвани за разреждане на кръвта;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- пробенецид, използван за лечение на подагра;
- антибиотикът клорамфеникол;
- 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 (напр. деконгестанти, потискащи апетита, 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, използвани за лечение на мигрена;
- лекарства, които индуцират или потискат чернодробни ензими (като карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион);

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

#### **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.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене без лекарски съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон съдържа захароза 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 121 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 ХотРем Лимон**

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 перорално приложение.**

Обичайната доза за възрастни (включително в старческа възраст) и юноши на и над 16 години е едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

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

**Да не се приема повече от 3 (три) дни без консултация с лекар.**

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва за деца и юноши под 16 години.

#### **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон се приема под формата на топла напитка.**

1. Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода (около 25 ml) и разбъркайте добре.



2. Ако е необходимо, добавете студена вода.
3. Ако предпочитате, добавете захар или мед.

Ако болката или високата температура продължат повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, приемът трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар. **Не надвишавайте посочената доза.**

**Ако сте приели повече от необходимата доза КОЛДРЕКС ХотРем 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 ХотРем Лимон**

Приемете дозата **КОЛДРЕКС ХотРем 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, **КОЛДРЕКС ХотРем Лимон** може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или склонност към насиняване;
- внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание;
- недостиг на въздух;
- подуване на кожата или лигавицата, лицето, езика и гърлото, причиняващо затруднено дишане;
- докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции;
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите;
- животозастрашаваща реакция с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите;
- възпаление на кожата, причинено от алергична реакция към лекарствения продукт;
- 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.

**Други нежелани реакции:**

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;
- учестен пулс;
- повишено усещане за сърдечния ритъм;
- възпаление на кожата, причинено от алергична реакция;
- затруднено уриниране;
- невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур.





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

- нарушена чернодробна функция;
- мътна урина;
- нервност;
- нарушения на съня;
- главоболие;
- замаяване;
- високо кръвно налягане;
- гадене;
- повръщане;
- дилатация/разширяване на зениците;
- обостряне на глаукома (увреждане на очен нерв, обикновено причинено от високо налягане в окото).

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](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 КОЛДРЕКС ХотРем 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 ХотРем Лимон**

Всяко саше съдържа 5 g бледожълт прах.

Активни вещества:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| парацетамол                      | 750 mg |
| фенилефринов хидрохлорид         | 10 mg  |
| аскорбинова киселина (витамин С) | 60 mg  |

Всяко саше съдържа също така лимонена киселина, захароза, захарин натрий, натриев цитрат, хинолоново жълто (E104), лимонова есенция.

##### **Как изглежда КОЛДРЕКС ХотРем Лимон и какво съдържа опаковката** **COLDREX® HotRem Lemon**

Опаковката съдържа 5 или 10 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 NV  
Venecoweg 26  
B-9810 Nazareth,  
Белгия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2025 г.

