

Листовка: Информация за пациента

ФЛУДРЕКС ХОТ ДРИНК 750 mg/ 10 mg/ 60 mg прах за перорален разтвор
FLUDREX HOT DRINK 750 mg/ 10 mg/ 60 mg powder for oral solution

парацетамол (paracetamol)/ фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride)/ аскорбинова киселина (ascorbic acid)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Разрешение №

CG/MA/MP - 68008 / 26-02-2025

Одобрение №

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, 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Флудрекс Хот Дринк и за какво се използва

Флудрекс Хот Дринк е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и аскорбинова киселина (витамин С).

- Парацетамол овладява болката и понижава повишената телесна температура. Приет в по-високи дози има и противовъзпалително действие;
- Фенилефринов хидрохлорид свива кръвоносните съдове и намалява тяхното кръвонапълване. Тези ефекти водят до намаляване на секрецията от носа, отбъбване на лигавицата, облекчаване на затрудненото дишане и на другите симптоми при простуда и грип;
- Аскорбиновата киселина подобрява общото състояние на организма, усилва защитните му сили, има антиоксидантно действие.

Флудрекс Хот Дринк се използва за краткосрочно лечение на главоболието, болките в гърлото, повишената температура, хремата, кихането, отпадналостта и мускулните болки при простудни и вирусни заболявания, вкл. и грип.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флудрекс Хот Дринк

Не приемайте Флудрекс Хот Дринк:

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Флудрекс Хот Дринк (изброени в т. 6);
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни **антидепресанти** като инхибитори на моноаминооксидазата;
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако някое от гореизброените се отнася до Вас или:

- имате **чернодробно** или **бъбречно** заболяване;
- имате хипертония, сърдечно заболяване, съдово заболяване (болест на Рейно), което се появява като болка в пръстите;
- страдате от повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате глаукома;
- имате проблеми с простатата и/или трудно уриниране;
- приемате **други лекарства** (виж по-надолу);
- ако имате феохромоцитом (тумор в близост до бъбрека);
- 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 флуклоксацилин (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 флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- Проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се назначи друго лечение.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Флудрекс Хот Дринк, ако приемате:

- други лекарства, съдържащи **парацетамол**;
- други лекарства, съдържащи **деконгестант** или за настинка;
- варфарин или други лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- **бета-блокери**, използвани за лечение на сърдечни заболявания и високо кръвно налягане;
- **дигоксин**;
- средства за стимулиране или потискане на апетита;
- лекарства за лечение на депресия като трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин).

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Флудрекс Хот Дринк

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате 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).

Флудрекс Хот Дринк с храни, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

При едновременно приложение с алкохол се повишава риска от чернодробно увреждане.

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.

Шофиране и работа с машини

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



Флудрекс Хот Дринк съдържа аспартам

Съдържащият се в състава на продукта аспартам е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Флудрекс Хот Дринк

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.

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 12 години е:

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 5-6 часа. Не трябва да приемате това лекарство през интервал по-малък от 4 часа, а дневната доза не бива да бъде по-голяма от 5 сашета (за период от 24 часа).

Употреба при деца и юноши

Продуктът не се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Интервалът между приемите не трябва бъде по-малък от 8 часа.

Начин на приложение

Съдържимото на сашето се разтваря в достатъчно количество гореща вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флудрекс Хот Дринк

Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или инциденти по невнимание.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. При прием на парацетамол в доза по-голяма от 10 g може да настъпи тежко чернодробно увреждане с развитие на чернодробна недостатъчност и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане.

Ако сте приели повече от обичайната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Флудрекс Хот Дринк

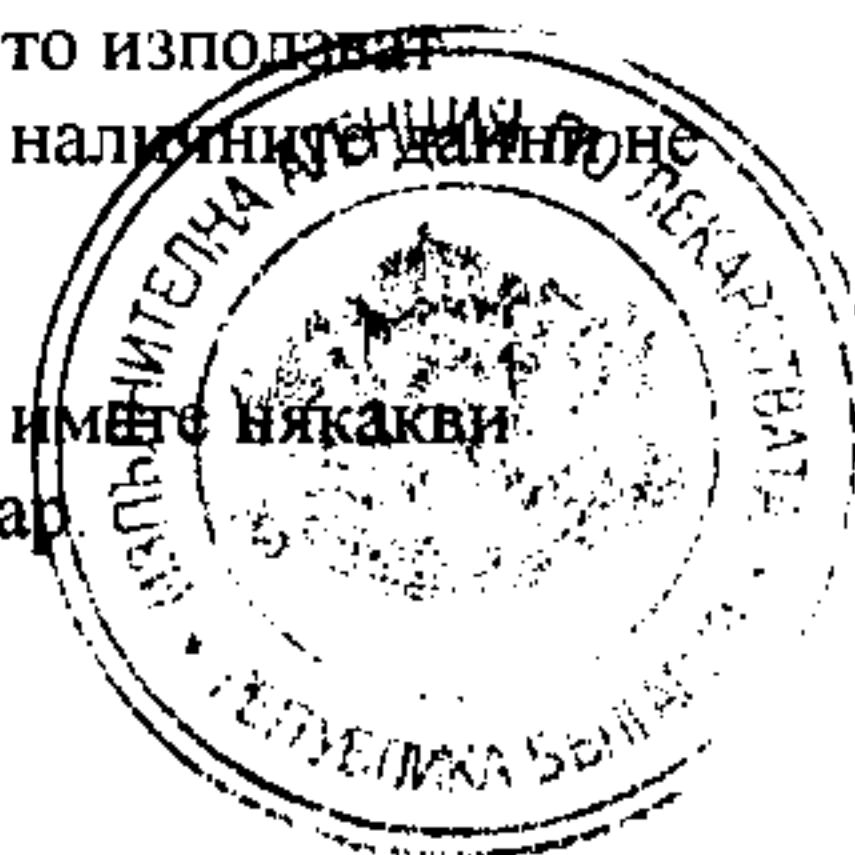
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете необходимата доза в часовете на следващия регулярен прием.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Нежеланите реакции са редки и могат да включват главоболие, замаяване, нервност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене и повръщане.

Възможно е също да се наблюдава 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). Това е нежелана реакция с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

Ако някоя от гореизброените нежелани реакции Ви тревожи прекалено или имате **някакви** нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, консултирайте се с Вашия лекар. Спрете приема на Флудрекс Хот Дринк, ако наблюдавате:



- алергични реакции, напр. сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата;
- неочаквано кървене или склонност към насиняване;
- проблеми със сърдечния ритъм (неочаквано сърцебиене);
- загуба или нарушение на зрението;
- или сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства в миналото;
- докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

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 Флудрекс Хот Дринк

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Флудрекс Хот Дринк след срока на годност, отбелязан върху сашето или картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флудрекс Хот Дринк прах за перорален разтвор

Активните вещества в едно саше са: парацетамол 750 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg, аскорбинова киселина 60 mg.

Другите съставки (помощни вещества) са калциев глюконат, манитол, лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, аспартам (Е 951), колоиден безводен силициев диоксид, аромати на лимон и портокал.

Как изглежда Флудрекс Хот Дринк и какво съдържа опаковката

Флудрекс Хот Дринк прах за перорален разтвор представлява бял или почти бял прах с цитрусов аромат.

Прах за перорален разтвор 3.4 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 6 или 12 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

Тел: + 359 2 955 6298

e-mail: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025 г.

