

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160423
ВГ/МА/МР	-68007/
Освобождава	26-02-2025

Листовка: Информация за потребителя

ФЛУДРЕКС ТИМИ Хот Дринк за Деца 300 mg/ 5 mg/ 20 mg прах за перорален разтвор
FLUDREX TIMI Hot Drink for Kids 300 mg/ 5 mg/ 20 mg powder for oral solution

парацетамол / фенилефринов хидрохлорид / аскорбинова киселина
(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 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 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 ТИМИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУДРЕКС ТИМИ
3. Как да приемате ФЛУДРЕКС ТИМИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛУДРЕКС ТИМИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФЛУДРЕКС ТИМИ и за какво се използва

ФЛУДРЕКС ТИМИ представлява комбиниран лекарствен продукт, съдържащ парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина (витамин С) с вкус на мащерка и лимон.

Парацетамол овладява болката и понижава повишената температура. Приет в по-високи дози има и противвъзпалително действие.

Фенилефрин свива кръвоносните съдове и намалява тяхното кръвонапълване. Тези ефекти водят до намаляване на секрецията от носа, отбъбване на лигавицата, облекчаване на затрудненото дишането при простуда и грип.

Аскорбиновата киселина подобрява общото състояние на организма, усилва защитните му сили, има антиоксидантно действие.

ФЛУДРЕКС ТИМИ се използва за краткосрочно лечение на главоболието, болките в гърлото, повишената температура, хремата, кихането, отпадналостта и мускулните болки при простуда и грип. Подходящ е за приложение при деца на възраст 6 – 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЛУДРЕКС ТИМИ

Не трябва да приемате ФЛУДРЕКС ТИМИ, ако:

- сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- страдате от тежки заболявания на черния дроб и/или бъбреците;
- имате високо кръвно налягане или тежки заболявания на сърцето;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;



- ако се лекувате с лекарства от групата на МАО-инхибиторите, бета-блокери или трициклически антидепресанти.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст, ако изрично не е назначено от лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да знаете следното при лечение с това лекарство:

- Не приемайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, като рискът е по-висок при възрастните и децата. Необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;
- В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
- При продължително приемане на големи дози парацетамол, особено от лица, употребяващи редовно лекарства, увреждащи черния дроб или алкохол, рискът от увреждане на черния дроб се повишава;
- Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

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;
- детето приема някое от следните лекарства:
 - лекарства, съдържащи **парацетамол**;
 - лекарства за настинка, съдържащи **деконгестант**;
 - лекарства за разреждане на кръвта, например **варфарин**;
 - лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни болести, като **бета-блокери**;
 - **дигоксин**;
 - средства за стимулиране или потискане на апетита;
 - лекарства за лечение на **депресия**, като **амитриптилин** или други трициклически антидепресанти;
- имате високо кръвно налягане, заболявания на сърцето, щитовидната жлеза или захарен диабет, глаукома (повишено вътреочно налягане), болест на Рейно;
- детето е недохранено или с тегло под нормата, тъй като може да е необходима корекция на дозата;
- 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 ФЛУДРЕКС ТИМИ

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или **възможно е да приемате други лекарства.**



Не трябва да прилагате това лекарство едновременно с:

- други лекарства, съдържащи парацетамол и/или фенилефрин или друг деконгестант;
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин) или инхибитори на моноаминооксизата. Възможно е да настъпи опасно повишение на кръвното налягане.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Необходимо е да знаете, че ако приемате това лекарство едновременно с:

- средства за разреждане на кръвта, вкл. варфарин, е възможно кръвотечение, тъй като парацетамол усилва тяхното действие;
- таблетки за предпазване от забременяване, могат да отслабят ефектите на парацетамол;
- лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина, тъй като нейното действие се усилва от аскорбиновата киселина;
- лекарства, съдържащи метоклопрамид, домперидон или холестирамин – необходимо е интервалът между отделните приеми да бъде поне 1 час;
- бета-блокери, дигоксин и други лекарства за лечение на сърдечни заболявания – повишава се риска от нежелани реакции от страна на сърцето.

Прием на ФЛУДРЕКС ТИМИ с храни, напитки и алкохол

При едновременно приложение с алкохол се повишава рискът 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.

Продуктът е предназначен за приложение при деца, но за Ваша информация е необходимо да знаете следното:

Бременност

Няма данни активните вещества, включени в състава на това лекарство да имат неблагоприятни и вредни ефекти върху плода и новороденото при използването му в препоръчваните дози и срок на лечение.

Това лекарство може да се прилага по време на бременност след назначение от лекар, който ще прецени риска за плода и новороденото.

Кърмене

Активните вещества, включени в състава на този продукт преминават в майчиното мляко. Този продукт може да се прилага по време на кърмене след назначение от лекар, който ще прецени риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

ФЛУДРЕКС ТИМИ съдържа захароза

Това лекарство съдържа захароза (1,756 g в една доза). Необходимо е внимание при употреба от лица със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някой захар, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



ФЛУДРЕКС ТИМИ съдържа натрий

Това лекарство съдържа 40 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

3. Как да приемате ФЛУДРЕКС ТИМИ

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

Обичайната доза е:

Деца между 6 и 12 годишна възраст

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 5-6 часа.

Обърнете внимание на следното:

- Това лекарство **не трябва да се приема през интервал по-малък от 4 часа.**
- Дневната доза **не бива да бъде по-голяма от 6 сашета (1,8 g парацетамол).**
- Винаги използвайте най-ниската доза, която оказва ефект.
- Това лекарство не трябва да се приема по-дълго от 3 дни, ако не е назначено от лекар.

Деца под 6 години

Продуктът не се прилага при деца под 6-годишна възраст, ако изрично не е назначен от лекар.

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 използвали повече от необходимата доза ФЛУДРЕКС ТИМИ

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 доза или на инциденти по невнимание.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа.

Трябва да се обърнете незабавно към лекар, ако Вашето дете е приело много голямо количество от лекарствения продукт, дори и да се чувства добре, поради това, че приемът на голямо количество парацетамол може да причини забавено, тежко чернодробно увреждане.

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 ТИМИ

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

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.

Необходимо е да прекратите приема и да се обърнете към Вашия лекар, ако се появят някои от следните симптоми, тъй като те могат да бъдат признак на сериозни нежелани лекарствени реакции:

- сърбеж, обрив, проблеми с дишането, например затруднено, хъркащо дишане, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата;
- неочаквано кървене или повишена склонност към образуване на синини по кожата;
- сърдечни проблеми, например неочаквано сърцебиене или рязко значително повишение на кръвното налягане;
- загуба или нарушения на зрението.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при приложение на това лекарство са следните:

Редки (срещат се при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000 пациенти, прилагали продукта):

- намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити);
- главоболие;
- замайване;
- безсъние;
- повишение на кръвното налягане, учестяване на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- обрив, копривна треска (уртикария), алергичен дерматит.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, прилагали продукта):

- кожни реакции на алергия, тежка алергична реакция, която причинява оток в областта на очите, устните и гърлото, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), затруднено дишане и хриптене;
- чернодробни нарушения;
- нервност;
- гадене, повръщане;
- болезнено, затруднено уриниране и задържане на урина;
- разширение на зениците, обостряне симптомите на повишено вътреочно налягане (глаукома).

Нежелани лекарствени реакции 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:

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 ФЛУДРЕКС ТИМИ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и сашето след съкращението „Годен до“. 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 ТИМИ

- Активните вещества в едно саше са: парацетамол 300 mg, фенилефринов хидрохлорид 5 mg, аскорбинова киселина 20 mg.
- Помощните вещества са: захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, малтодекстрин, натриев цикламат, захарин натрий, аромат на лимон (смес на ароматни вещества и малтодекстрин), сух екстракт мащерка, куркумин, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда ФЛУДРЕКС ТИМИ и какво съдържа опаковката

ФЛУДРЕКС ТИМИ прах за перорален разтвор е бледожълт прах с аромат на мащерка и лимон по 2,7 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Всяка кутия съдържа 10 сашета, заедно с листовка за пациента.

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.

