

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20120363

Разрешение №

Листовка: информация за потребителя - 67980 25-02-2025
Снип Колд & Флу 325 mg/15 mg/1 mg таблетки
Snip Cold & Flu 325 mg/15 mg/1 mg tablets

парацетамол/ псевдоефедрин хидрохлорид/ хлорфенаминов малеат
paracetamol/ pseudoephedrine hydrochloride/ chlorphenamine maleate

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

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Снип Колд & Флу и за какво се използва

Снип Колд & Флу е комбиниран продукт, който съдържа парацетамол, хлорфенамин и псевдоефедрин.

Парацетамол има аналгетично (обезболяващо) и антипиретично (намаляващо температурата) действие. Псевдоефедрин намалява отока на лигавиците на горните дихателни пътища и помага да дишате по-лесно. Хлорфенамин е антихистамин, използван за облекчение на алергичните симптоми на дихателните пътища, като хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите.

Снип Колд & Флу е показан за облекчение на симптомите на грип и простудни заболявания като:

- кашлица,
- запушен нос,
- ринит,
- кихане,
- температура,
- лека до силна болка от различен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Снип Колд & Флу

Една от активните съставки на Снип Колд & Флу – псевдоефедрин – има потенциал за злоупотреба, а високите дози псевдоефедрин могат да бъдат токсични. Продължителната употреба може да доведе до приемане на повече Снип Колд & Флу от препоръчителната доза, за да се постигне желаният ефект, което води до повишен риск от предозиране.



Препоръчителната максимална доза и продължителност на лечението не трябва да се превишават (вижте точка 3).

Не приемайте Снип Колд & Флу:

- ако сте алергични към парацетамол, псевдоефедрин, хлорфенамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате МАО-инхибитори.
- ако приемате или сте приемали МАО-инхибитори през последните две седмици.
- ако страдате от захарен диабет, тежко бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение.
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Снип Колд & Флу.

Обърнете специално внимание при употребата на Снип Колд & Флу, ако имате:

- Бъбречно, белодробно или чернодробно заболяване
- Предшестваща анемия
- Имате тежки сърдечни заболявания
- Бронхиална астма
- Глаукома (повишено вътреочно налягане)
- Повишена функция на щитовидната жлеза
- Хипертония (високо кръвно налягане)
- Захарен диабет.

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на Снип Колд & Флу и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Снип Колд & Флу вследствие на възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете употребата на Снип Колд & Флу 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 Снип Колд & Флу. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Снип Колд & Флу 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 Снип Колд & Флу и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

По време на лечение със Снип Колд & Флу 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



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.

Избягвайте едновременното приложение на Сний Колд & Флу с други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозиране на парацетамол.

Ако приемате антихипертензивни лекарства (за понижаване на високо кръвно налягане) и/или антидепресанти, трябва да се посъветвате със съответния специалист.

Употребата на Сний Колд & Флу при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол.

При лечение със Сний Колд & Флу трябва да се избягва употребата на алкохол, защото бдителността може да се понижи.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази, предписана от лекаря.

Други лекарства и Сний Колд & Флу

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

- Седативи, повлияващи централната нервна система
- Холестирамин
- Метоклопрамид (използван за лечение на мигрена)
- Домперидон (използван за лечение на гадене и повръщане)
- Антидепресанти
- Антикоагуланти – използвани за разреждане на кръвта (напр. варфарин)
- Антиконвулсанти (напр. фенитоин, барбитурати, карбамазепин) – използвани за лечение на епилептични припадъци или гърчове
- Лекарства, които предизвикват сънливост или замаяност, или релаксират Вашата мускулатура
- Симпатикомиметични средства като деконгестанти, потискащи апетита средства и психостимуланти от рода на амфетамин
- 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).

Важно е да информирате Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Сний Колд & Флу с храна, напитки и алкохол



НИКОГА не приемайте алкохол докато сте на лечение със Сним Колд & Флу. Когато приемете големи количества алкохол, се увеличава вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от парацетамол.

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.

Ако е необходимо, Сним Колд & Флу не трябва да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Ако приемате това лекарство и кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар. Не трябва да приемате Сним Колд & Флу, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Сним Колд & Флу може да доведе до умора, сънливост и световъртеж. Затова шофирането и работата с машини трябва да е с повишено внимание.

3. Как да приемате Сним Колд & Флу

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.

Вашият лекар ще Ви каже колко Сним Колд & Флу да приемате и кога да го правите. Броят на дозите, които ще приемате всеки ден, времето между дозите и продължителността на прием на лекарството зависи от здравословния проблем, по повод на който приемате лекарството. Консултирайте се с Вашия лекар за повече информация. Винаги следвайте указанията на лекаря. Дозирането трябва да бъде отбелязано на опаковката. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Препоръчителната доза е 1-2 таблетки на 6 часа, ако се налага максимално до 6 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши

Юноши (над 12-годишна възраст)

Препоръчителната доза е 1 таблетка на 6 часа, ако се налага максимално до 6 таблетки дневно.

Деца 6 - 11-годишна възраст

Препоръчителната доза е 1 таблетка на 6 часа без да се превишава дозата от 3 таблетки дневно.

Деца под 6-годишна възраст

Не се препоръчва.

Старческа възраст



Препоръчва се намаляване на дозата.

Чернодробна и бъбречна недостатъчност

Необходимо е намаляване на общата дневна доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сним Колд & Флу

Предозирането с това лекарство е много опасно. В случай на предозиране трябва незабавно да се потърси медицинска консултация, дори да се чувствате добре поради риск от забавено, сериозно чернодробно увреждане. Ако Вие или някой друг е приел повече таблетки от необходимото, незабавно посетете спешното звено на най-близката болница. Не забравяйте да вземете всички останали таблетки и картонената кутия със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Сним Колд & Флу

Ако сте забравили да приемете доза, пропуснете я и вземете следващата навреме. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В терапевтични дози *парацетамол* обикновено се понася добре. В редки случаи може да предизвика алергични реакции като обрив и сърбеж.

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Много рядко при продължителен прием на по-високи дози може да се наблюдават различни промени в кръвната картина.

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

Нежеланите реакции, причинени от *псевдоефедриният хидрохлорид*, са много редки. Съобщавани са нарушения на съня, виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации), алергични реакции и задържане на урина.

С неизвестна честота може да се прояви възпаление на дебелото черво, вследствие на недостатъчно кръвоснабдяване (ишемичен колит), както и намален кръвен поток към оптичния нерв (ишемична оптична невропатия). Сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS).

Спрете незабавно употребата на Сним Колд & Флу 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.



Хлорфенаминовият малеат може да причини сънливост, алергични реакции, замъглено виждане, задържане на урина, сухота в устата, главоболие, световъртеж, липса на апетит, повръщане, диария, сърцебиене, неритмична сърдечна дейност, понижено кръвно налягане, хепатит, хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост и задух).

През първите 2 дни от лечението със Сним Колд & Флу 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). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Сним Колд & Флу и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Лекарят има повече информация за Вашето лекарство и ще реши кое е най-добро за Вас.

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.: +359 2 890 3417

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 Сним Колд & Флу

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и всеки блистер с таблетки. 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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сним Колд & Флу

- Активните вещества са парацетамол, псевдоефедринов хидрохлорид и хлорфенаминов малеат.

Една таблетка Сним Колд & Флу съдържа 325 mg парацетамол, 15 mg псевдоефедринов хидрохлорид и 1 mg хлорфенаминов малеат.



- Другите съставки са: целулоза микрокристална, кроскармелоза натрий, целулоза на прах, магнезиев стеарат.

Как изглежда Снип Колд & Флу и какво съдържа опаковката

Снип Колд & Флу са бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от едната страна и обозначение „SNIP“ от другата.

Таблетките се доставят в опаковки от PVC-Al блистери. Всеки блистер съдържа 10 таблетки, а един, два или три блистера са поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производители

Medochemie Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

и

Medochemie Ltd. (Factory AZ), 2 Mich Erakleous str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025

