

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20110711
Разрешение №	-68530
Възможна дата на изтичане	14-04-2025

Листовка: информация за потребителя

Кафетин КОЛДмакс 1000 mg/ 12,2 mg прах за перорален разтвор
Caffetin COLDmax 1000 mg/ 12.2 mg powder for oral solution

Всяко саше съдържа парацетамол (paracetamol) 1000 mg и фенилефрин хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) 12,2 mg

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

1. Какво представлява Кафетин КОЛДмакс и за какво се използва

Кафетин КОЛДмакс съдържа комбинация от съставки, които са ефективни при облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки, възпалено гърло, главоболие, запушен нос и понижаване на температурата.

Парацетамол е добре познато болкоуспокояващо средство (аналгетик). Ефективен е срещу болка, включително главоболие и може да намали повишената температурата (антипиретик).

Фенилефрин хидрохлорид (назален деконгестант) намалява подуването в ноздрите, като намалява отока на лигавицата и редуцира налягането, което може да предизвика главоболие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин КОЛДмакс

Не приемайте Кафетин КОЛДмакс, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате сериозни сърдечни проблеми;
- имате високо кръвно налягане (хипертония) или повишена функция на щитовидната жлеза;
- приемате или сте приемали през последните 14 дни лекарство, наречено инхибитор на моноаминооксидазата (MAO), обикновено използвано за лечение на депресия;
- приемате други симпатомиметични деконгестанти;
- имате уголемена простата.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **Кафетин КОЛДмакс**, ако:

- страдате от синдрома на Рейно, състояние, причинено от лоша циркулация на кръвта в пръстите на ръцете и краката;
- имате захарен диабет, състояние, което се свързва с високи нива на кръвната захар;
- страдате от умерена до тежка бъбречна недостатъчност;
- страдате от нарушения на чернодробната функция:
лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност (включително синдром на Жилбер), тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9), остър хепатит и съпътстващо лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции, нециротично чернодробно заболяване (чернодробно заболяване, което не е свързано с промени в структурата на черния дроб)
- страдате от хемолитична анемия (намаляване на червените кръвни клетки, при което кожата може да изглежда бледо жълта и да причини слабост или задух);
- страдате от дехидратация;
- злоупотребявате с алкохол;
- страдате от хронично недохранване;
- страдате от изчерпване на глутатиона поради метаболитни проблеми;
- имате астма и сте свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина (за облекчаване на болката или за разреждане на кръвта). Може да също така да проявите свръхчувствителност към **Кафетин КОЛДмакс**.
- имате закритоъгълна галукома .

По време на лечение с **Кафетин КОЛДмакс** 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 флуфлоксацилин (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 флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Трябва да потърсите незабавно медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавена поява на тежко чернодробно увреждане.

Други лекарства и Кафетин КОЛДмакс

Не приемайте продукта с други продукти, съдържащи парацетамол.

Не приемайте с други продукти за облекчаване на настинка, грип или запушване на носа.

Не приемайте **Кафетин КОЛДмакс**, ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори).

Трябва да кажете на вашият лекар или фармацевт, ако приемате:

- бета-блокери за лечение на високо кръвно налягане, или съдоразширяващи средства (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, болки в краката, поради съдови проблеми или синдром на Рейно).
- трициклични антидепресанти (специфичен клас от лекарствени средства, които се използват за лечение на депресия) и други деконгестанти.
- други лекарствени средства. Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа парацетамол, включително тези, които се използват за лечение на повишени нива на холестерола в кръвта (холесирамин) и гадене и повръщане (метоклопрамид или домперидон). Ефектът на лекарствата за разреждане на кръвта (варфарин и други кумарини) може да се засили от парацетамол. Някои лекарства повлияват начина, по който фенилефрин действа (дигоксин и сърдечни гликозиди).
- флуфлоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вижте точка 2)



Трябва да кажете на вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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 при жени, за които се знае, че имат прееклампсия.

Шофиране и работа с машини

Кафетин КОЛДмакс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Кафетин КОЛДмакс съдържа захароза.

Всяко саше съдържа приблизително 2,6 g захароза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Кафетин КОЛДмакс съдържа сорбитол (от лимон-ментол ароматизатор).

Всяко саше съдържа 0.624 mg сорбитол (E420)

Кафетин КОЛДмакс съдържа аспартам

Всяко саше съдържа 45 mg аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Кафетин КОЛДмакс съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 141,15 mg натрий (основна съставка на готварската сол), във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Кафетин КОЛДмакс

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.

Ако симптомите на настинка или грип продължат повече от 3 дни, или се влошат, консултирайте се с вашия лекар.

Важно е да приемате повече течности по време на настинка или грип.

Препоръчителната доза е:

Възраст	Количество	Колко често
Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на възраст 16 години и повече	Едно саше	Дозата може да се повтаря през 4 до 6 часа. Не приемайте повече от 4 сашета в рамките на 24 часа.

Употреба при деца

Да не се прилага при деца под 16 годишна възраст.

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша вода (250 ml гореща, но не вряща вода).

Разбъркайте, докато се разтвори, и изпийте безцветния разтвор с вкус на лимон-ментол.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кафетин КОЛДмакс

Говорете веднага с лекар, ако сте приели повече от това лекарство, дори ако се чувствате добре.

Това е необходимо, тъй като твърде много парацетамол може да причини забавена поява



чернодробно увреждане. Може да изпитате признаци на замаяност, сърцебиене (неравномерен или ускорен пулс), стомашна болка, високо кръвно налягане с главоболие, нездравословен блед вид (бледност), чувство на призяване (гадене) или повръщане, ако сте приели повече от необходимото количество от това лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Кафетин КОЛДмакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да вземете доза, вземете я веднага след като се сетите и приемете следващата доза не по-малко от 4 часа след това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

При повечето хора не възникват проблеми, но при някои могат да се проявят такива.

Следващото обобщение включва нежеланите реакции на парацетамол и фенилефрин. В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени по намаляваща сериозност.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

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

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка .

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Загуба на апетит, гадене и повръщане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия (сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замайване) и бронхоспазм (затруднение при дишане или хрипове).
- Свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария, пруритус, изпотяване, пурпура, ангиоедем.
- Кръвни нарушения, които могат да се проявят като необясними синини, бледност или слаба устойчивост на инфекции; кръвни дискразии, включително нарушения на тромбоцитите, агранулоцитоза, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, панцитопения.
- Патологична чернодробна функция (повишение на чернодробните трансаминази), чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите).
- Тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), сърцебиене (усещане на собствения пулс).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Бронхоспазм (затруднение при дишане или хрипове).
- Сериозни кожни реакции са докладвани.
- При продължителна употреба на високи дози парацетамол може да се появи стерилна пиурия (урина, която съдържа бели кръвни клетки, мътна урина).
- Остър панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема или гърба).
- Могат да се появят безсъние (трудности при заспиване), нервност, тремор (треперене), тревожност, безпокойство, объркване, раздразнителност, замайване и главоболие.
- Повишено кръвно налягане.



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).
- Дискомфорт в областта на корема.
- Затруднено отделяне на урина (особено при мъже).

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 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 Кафетин КОЛДмакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Приготвеният разтвор е стабилен за 60 мин, когато се съхранява при температура под 25°C.

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 Кафетин КОЛДмакс

- Активните вещества са парацетамол 1000 mg и фенилефрин хидрохлорид 12,2 mg (еквивалентен на фенилефрин (база) 10,0 mg).
- Другите съставки са аскорбинова киселина, захароза, аспартам (E951), ароматизатор лимон-ментол (съдържащ натурално лимоново масло и ароматизиращи вещества, натурален L-ментол, малтодекстрин, манитол, глюконолактон, арабска гума, сорбитол (E420) и α -токоферол (E307)), захарин натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, безводна лимонена киселина, натриев цитрат.

Как изглежда Кафетин КОЛДмакс и какво съдържа опаковката

Кафетин КОЛДмакс е бял прах, опакован в ламинирани сашета, поставени в картонена кутия. Продуктът е наличен в картонени опаковки от 10 сашета.



Притежател на разрешението за употреба и производител
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Кафетин КОЛДмакс 1000 mg/ 12,2 mg прах за перорален разтвор
Румъния	Caffetin COLDmax 1000 mg/12.2 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Словения	Coldvin 1000 mg/12.2 mg prašek za peroralno raztopino

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2025

