

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка Приложение 2               |                     |
| Към Рег. №                          | 20120078            |
| Разрешение №                        | - 67952, 21-02-2025 |
| BG/MA/MP                            |                     |

**Листовка: информация за потребителя**

**Колдрекс® МаксГрип Горски плодове 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор**

парацетамол/фенилефринов хидрохлорид/аскорбинова киселина

**Coldrex® MaxGrip Berry fruit 1000 mg/10 mg/70 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 нуждаете 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 МаксГрип Горски плодове и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове
3. Как да приемате Колдрекс МаксГрип Горски плодове
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колдрекс МаксГрип Горски плодове
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Колдрекс МаксГрип Горски плодове и за какво се използва**

Колдрекс МаксГрип Горски плодове съдържа парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина (витамин С):

- **Парацетамол** е болкоуспокояващо лекарство, което подпомага също и понижаването на високата температура;
- **Фенилефрин хидрохлорид** е отпушващ носа симпатикомиметик, който освобождава носа и синусите, като Ви помага да дишате по-леко;
- **Витамин С** допълва естествените нива от витамин С, които могат да намалют при вирусна инфекция като настинката.

Колдрекс МаксГрип Горски плодове осигурява краткотрайно облекчаване на симптомите на настинката и грипа, включително главоболие, висока температура, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, запушен нос, синусит и свързаната с него болка.

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 МаксГрип Горски плодове**

**Не приемайте Колдрекс МаксГрип Горски плодове, ако:**

- сте **алергични** (свръхчувствителни) към парацетамол, фенилефрин, аскорбинова киселина или някое от другите помощни вещества на това лекарство (посочени в точка 6);



- имате **високо кръвно налягане** (хипертония), **сърдечно заболяване**, тежки сърдечни проблеми, причинени от **стеснени сърдечни (коронарни) артерии**, които доставят кръв на сърдечния мускул;
- страдате от **повишена функция на щитовидната жлеза (хипертироидизъм)**;
- сте **диабетик**;
- имате **феохромоцитом** (тумор в близост до бъбрека);
- имате увреждане на нерва на окото, причинено от бързо нарастване на налягането вътре в окото, тъй като течността не може да се оттече (**закритоъгълна глаукома**);
- приемате **трициклични антидепресанти**;
- ако приемате в момента или през последните две седмици сте приемали лекарства, известни като **инхибитори на моноаминооксидазата**;
- приемате **бета-блокери**;
- приемате други симпатикомиметици, като **деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти**.

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

**Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове, ако:**

- страдате от хроничен алкохолизъм;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате синдром на Gilbert;
- използвате други лекарствени продукти;
- в организма Ви 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 проблеми с простатата и/или невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур;
- имате съдово заболяване (болест на Рейно), което се проявява като болка в пръстите;
- имате астма или се чувствителни към аспирин;

Не приемайте Колдрекс МаксГрип Горски плодове с други болкоуспокояващи или лекарства за кашлица и настинка.

По време на лечение с Колдрекс МаксГрип Горски плодове 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.

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва на деца и юноши под 16 години, освен по лекарско предписание.

#### **Други лекарства и Колдрекс МаксГрип Горски плодове**

- други лекарства, съдържащи **парацетамол**;



- други лекарства, съдържащи **деконгестант** или за настинка;
- варфарин или други кумарини, използвани за разреждане на кръвта;
- холестирамин, използван за понижаване на холестерола;
- пробенецид, използван за лечение на подагра;
- антибиотикът **хлорамфеникол**;
- 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 (като средства за потискане на апетита или 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 заболявания;
- катехол-О-метил трансферазни инхибитори, използвани за лечение на болестта на Паркинсон;
- ерготаминови алкалоиди (напр. ерготамин и метисергид), използвани за лечение на мигрена;

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

#### **Бременност и кърмене**

Лекарството не се препоръчва по време на бременност.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате **Колдрекс МаксГрип Горски плодове**.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

**Колдрекс МаксГрип Горски плодове съдържа захароза, аспартам, сънсет жълто, кармоизин и натрий.**

- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Еднократната доза съдържа 5,25 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
- Това лекарство съдържа 80 mg аспартам (E951) във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно;
- Съдържа сънсет жълто (E110) и кармоизин (E122). Може да предизвика алергични реакции;
- Това лекарство съдържа 117 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 МаксГрип Горски плодове**

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



### **За перорално приложение.**

Препоръчителната доза за възрастни и юноши на 16 и повече години е едно саше на всеки 4 до 6 часа, ако е необходимо.

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

**Да не се дава на деца и юноши под 16 години.**

**КОЛДРЕКС МаксГрип Горски плодове се приема под формата на топла напитка.**

1. Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода (около 125 ml) и разбъркайте добре.
2. Ако е необходимо добавете студена вода.
3. Ако предпочитате добавете захар или мед.

Ако болката или температурата продължават повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, спрете приема на **КОЛДРЕКС МаксГрип Горски плодове** и се консултирайте с Вашия лекар.

**Не надвишавайте посочената доза.**

### **Употреба при деца и юноши**

Да не се дава на деца и юноши под 16 години.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс МаксГрип Горски плодове**

Трябва незабавно да потърсите консултация с лекар, дори и да се чувствате добре, поради риск от тежка чернодробна недостатъчност.

**Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс МаксГрип Горски плодове**

Приемете дозата **Колдрекс МаксГрип Горски плодове**, когато си спомните.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Да не се приема по-често от веднъж на 4 часа.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Колдрекс МаксГрип Горски плодове може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на **Колдрекс МаксГрип Горски плодове** незабавно и потърсете спешна медицинска помощ, ако имате:

- Внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание;
- Намаляване на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кървене или синини;
- Недостиг на въздух;
- Подуване на кожата или лигавицата, лицето, езика и гърлото, причиняващо затруднено дишане;
- Животозастрашаваща реакция с грипоподобни ефекти и образуване на мехури/болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите;
- 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;
- Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

### **Други нежелани реакции:**

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Нервност



- Нарушения на съня
- Главоболие
- Замайване
- Високо кръвно налягане
- Гадене
- Повръщане

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
- Затруднено уриниране
- Невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур
- Дилатация/разширяване на зениците
- Обостряне на глаукома (увреждане на очен нерв, обикновено причинено от високо налягане в окото)
- Учестен пулс
- Повишено усещане за сърдечния ритъм

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

- Нарушена чернодробна функция
- Мътна урина
- Лекарствено-индуциран дерматит на кожата

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 МаксГрип Горски плодове**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху кутията и сашето. 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 Колдрекс МаксГрип Горски плодове**



- Активните вещества са парацетамол 1000 mg, фенилефринов хидрохлорид 10 mg, аскорбиновакиселина (витамин С) 70 mg
- Другите съставки са захароза, безводен натриев цитрат, винена киселина, аспартам, изкуствен аромат на горски плодове, оцветител Euroblend черно френско грозде (съдържа сънсет жълто E110, кармоизин E122 и зелено S E142).

**Как изглежда Колдрекс МаксГрип Горски плодове и какво съдържа опаковката**

Бледорозов прах с характерна плодова ментолова миризма.

Всяка опаковка съдържа 5, 8, 10 или 14 сашета с 7,6 g прах всяко.

**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 N.V.,

Venecoweg 26, Nazareth 9810,

Белгия

Perrigo Supply Chain International DAC

The Sharp Building, 10-12 Hogan Place

Dublin 2

Ирландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Фарма Съпорт Сървисиз ЕООД

ул. Данаил Крапчев 1, ап. 9

София 1700,

България

тел.: +359 2805 7108

e-mail: [office@phsupport.net](mailto:office@phsupport.net)

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** Януари 2025 г.

