

**Листовка: информация за пациента**  
Колдрекс Плюс Кашлица  
500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Coldrex Plus Cough  
500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution

Парацетамол, Гвайфенезин, Фенилефринов хидрохлорид  
Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrine hydrochloride

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

## **1. Какво представлява Колдрекс Плюс Кашлица и за какво се използва**

Колдрекс Плюс Кашлица съдържа следните активни вещества:

- Парацетамол, който има болкоуспокояващо (аналгетично) действие и е ефективен срещу болки, включително главоболие и възпалено гърло, а също така помага да се намали температурата, когато имате треска (антипиретик).
- Гвайфенезин, който е отхрачващо средство, което помага за отделяне на слузта (храчки), когато имате кашлица.
- Фенилефринов хидрохлорид, който е деконгестант, използван за намаляване на подуване в пасажите на носа, за да Ви помогне да дишате по-лесно.

Колдрекс Плюс Кашлица се използва за краткотрайно облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително болка, като главоболие и възпалено гърло, назална конгестия, студени тръпки и висока температура. Отделя упоритата слуз (храчки) и облекчава кашлицата, при възрастни и деца над 12 години.

Това лекарство трябва да се използва, само ако имате всички от следните симптоми - болка и/или висока температура, запушен нос и кашлица.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Трябва да посетите лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле след 3 дни.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колдрекс Плюс Кашлица**

### **Не приемайте Колдрекс Плюс Кашлица, ако:**

- сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате чернодробно или тежко бъбречно заболяване;
- имате сърдечно или сърдечно-съдово заболяване или кръвни проблеми, като анемия (нисък брой на червените кръвни клетки);
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате диабет;
- имате феохромоцитом (рядък тумор на тъканите на надбъбречната жлеза);
- приемате трициклични антидепресанти като имипрамин или амитриптилин;
- приемате бета-блокери (например атенолол) или вазодилатори (например хидралазин), използвани за лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- приемате други лекарства, съдържащи парацетамол;
- приемате антидепресанти, наречени инхибитори на моноаминооксидазата (MAO), или сте ги приемали през последните 14 дни - това са лекарства като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и транилципромин;
- имате закритоъгълна глаукома (високо налягане в очите);
- имате затруднения при уриниране, увеличена простата или други проблеми с простатата;
- приемате други деконгестантни лекарства (например, ефедрин и ксилометазолин) или стимуланти (например дексамфетамин);

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Колдрекс Плюс Кашлица , ако:

- имате много лоша кашлица или астма или е придружена от треска, обрив или продължаващо главоболие. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако кашлицата Ви продължава повече от 5 дни или се появява отново;
- имате нарушения на кръвообращението, като например състояние, наречено феномен на Рейно, което се дължи на лоша циркулация на пръстите на ръцете и на краката;
- имате ангина или други сърдечно-съдови заболявания;
- имате автоимунно заболяване, наречено миастения гравис, при което мускулите лесно се уморяват и отслабват;
- имате увеличена простатна жлеза, тъй като това може да причини повече затруднения при уриниране;
- имате тежки стомашни или чревни проблеми;
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- приемате лекарство, потискащо кашлица;
- имате затруднения на съня (безсъние), нервност, повишена телесна температура, треперене и/или гърчове;
- имате непоносимост към някои захари;
- страдате от фенилкетонурия, рядко наследено метаболитно заболяване.

### Трябва да посетите Вашия лекар, ако:

- развиете висока температура;
- развиете признаци на други възпаления, като общо неразположение, изпотяване през нощта, умора, болки или подуване;
- симптомите Ви не се подобрят след 3 дни.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца под 12 години.

### **Други лекарства и Колдрекс Плюс Кашлица**

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

Ако приемате което и да е от следните лекарства, моля говорете с Вашия лекар, преди да приемете Колдрекс Плюс Кашлица :

- Ако приемате пробенецид, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи намаляване на дозата на Колдрекс Плюс Кашлица .
- Лекарства за лечение на високи нива на холестерол, които намаляват количеството мастна тъкан в кръвта, като например холестирамин.
- Лекарства за контрол на гадене или повръщане, като метоклопрамид или домперидон.
- Лекарствата, наречени антикоагуланти, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин или други кумарини - може да приемате отделни дози парацетамол, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако трябва да го приемате редовно.
- Барбитурати (за епилепсия или за подпомагане на съня), като фенобарбитони.
- Трициклични антидепресанти, като имипрамин, амитриптилин.
- Инхибитори на моноаминоксидазата (МАО), като моклобемид, фенелзин, изокарбоксазид и транилципромин, използвани за лечение на депресия.
- Лекарства за лечение на сърдечни или циркулаторни проблеми или за понижаване на кръвното налягане (например дигоксин, гуанетидин, резерпин, метилдопа).
- Аспирин или други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- Лекарства за лечение на мигрена (например ерготамин и метилсергид).
- Зидовудин, тъй като това може да причини кръвни проблеми (нисък брой на белите кръвни клетки).
- Фенотиазини, използвани като успокоителни средства (например хлорпромазин, периканазин и флуфеназин).
- Други лекарства против грип или настинка или деконгестантни лекарства, съдържащи симпатикомиметични амини.
- Ако ще имате тестове за кръв или урина, тъй като приемането на това лекарство може да повлияе на резултатите.
- Ако ще имате обща анестезия, тъй като това може да доведе до промени в сърдечния ритъм.

#### **Колдрекс Плюс Кашлица и алкохол**

Не пийте алкохол, когато приемате това лекарство.

#### **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.

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, без лекарски съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини замаяване. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Колдрекс Плюс Кашлица съдържа захароза**

Съдържа 2,1 g захароза (захар) на саше. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет.

#### **Колдрекс Плюс Кашлица съдържа аспартам (E951)**

Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вредно за хора с фенилкетонурия.

#### **Колдрекс Плюс Кашлица съдържа натрий**

Всяко саше съдържа 129 mg натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате Колдрекс Плюс Кашлица**

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

За перорална употреба.

**Възрастни, хора в старческа възраст и деца на и над 12 години**

Препоръчителната доза е 1 саше на всеки 4 до 6 часа, според необходимостта. Не приемайте повече от 4 сашета (4 дози) за период от 24 часа.

**Употреба при деца и юноши**

Не давайте лекарството на деца под 12 години.

Изсипете съдържанието на 1 саше в стандартна чаша. Напълнете чашата до ръба с приблизително 250 ml гореща, но не и кипяща вода. Разбъркайте до разтваряне и го оставете да се охлади до температура на пиене. Изпийте целия жълт разтвор в рамките на час и половина.

Не превишавайте посочената доза. Ако симптомите Ви продължават повече от 3 дни или се влошат, трябва да посетите лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Колдрекс Плюс Кашлица**

Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ в случай на предозиране поради риск от необратимо увреждане на черния дроб. Веднага говорете с лекар, ако приемете твърде много от това лекарство, дори ако се чувствате добре. Това е така, защото твърде много парацетамол може да причини забавено, сериозно увреждане на черния дроб.

Отидете до най-близката болница. Вземете Вашето лекарство и тази листовка с Вас.

**Ако сте пропуснали да приемете Колдрекс Плюс Кашлица**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Повечето хора нямат нежелани реакции, докато приемат това лекарство. Ако обаче получите някоя от следните нежелани реакции или нещо друго необичайно, незабавно преустановете приема на лекарството и се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции могат да представляват най-често срещаните нежелани реакции, въпреки че няма точни честоти:

- Трудност при заспиване (безсъние),
- Диария, гадене,
- Нервност, треперене, раздразнителност, безпокойство или възбуда,
- Повишаване на кръвното налягане с главоболие, замаяност, повръщане и неправилен сърдечен ритъм (сърцебиене).

Честотата на събитията по-долу не е известна, но е вероятно да бъде рядка:

- Алергични реакции, които могат да бъдат тежки, като кожен обрив, белене на кожата, сърбеж, подути червени области на кожата, понякога с недостиг на въздух или подуване на устата, устните, езика, гърлото или лицето.

- Проблеми с дишането, които са по-вероятни, ако сте ги изпитали преди това, когато сте приемали други болкоуспокояващи, като аспирин или ибупрофен.
- Стомашно разстройство (болка или дискомфорт), гадене, повръщане, диария,
- Изтръпване или охлаждане на кожата,
- Проблеми с черния дроб,
- По-бърз или неравномерен сърдечен ритъм,
- Остро повишаване на очното налягане, уголемяване на зеницата на окото,
- Проблеми или болка при отделяне на течности.

Честотата на събитията по-долу не е известна, но се смята, че е много рядка:

- Може да сте по-податливи на кървене, синини, повишена температура и възпаления, като възпаление на гърлото и язви поради промени в кръвта.

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Ако някога сте имали алергична реакция (свръхчувствителност) при прием на деконгестанти, лекарства, които потискат или стимулират апетита, може да имате повишен риск от развитие на алергична реакция при приемането на този продукт.

### **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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Плюс Кашлица**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

След разтваряне с гореща вода, разтворът е стабилен за час и половина.

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 Колдрекс Плюс Кашлица**

Всяко саше съдържа активните вещества: парацетамол (500 mg), гвайфенезин (200 mg) и фенилефринов хидрохлорид (10 mg)

Другите съставки са: захароза, лимонена киселина E330, винена киселина E334, натриев цикламат E952, натриев цитрат E331, ацесулфам калий E950, аспартам E951, ментолов овкусител на прах [съдържа естествен ментол, царевичен малтодекстрин и гума арабика (E414)], овкусител лимон [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество, царевичен малтодекстрин, гума арабика E414, натриев цитрат E331, лимонена киселина E330 и бутилиран хидроксианизол E320 (0.01%)], овкусител лимонов сок [съдържа ароматизиращ препарат,

естествено ароматизиращо вещество(а), малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450 и бутилиран хидроксианизол E320 (0.03%)], жълт хинолин E104.

### **Как изглежда Колдрекс Плюс Кашлица и какво съдържа опаковката**

**Колдрекс Плюс Кашлица** е прах за перорален разтвор, с белезникав цвят и с характерен цитрусов/ментов аромат, в сашета.

Приготвеният разтвор е многоюансово жълто с характерен цитрусов/ментов аромат.

**Колдрекс Плюс Кашлица** е наличен в опаковки от 5, 6, 10, 14, 15 и 20 сашета, въпреки че не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба:

Adriatic BST d.o.o.  
Verovškova ulica 55  
1000 Ljubljana  
Словения

#### Производител:

Wrafton Laboratories Limited  
Braunton, Devon, EX33 2DL  
Обединено кралство

Omega Pharma International NV,  
Venecoweg 26, B-9810  
Nazareth,  
Белгия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

България	<b>Колдрекс Плюс Кашлица</b>
Ireland	Perrigo Cold and Flu Multi Relief Powder for Oral Solution
România	Coldrex Răceală și Tuse
United Kingdom	Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine Hydrochloride 500mg/200mg/10mg Powder for oral solution

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2019.**