

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CAFFETIN COLDmax

(1000 + 12,2) mg, prašak za oralni rastvor
paracetamol, fenilefrin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Ovaj lijek možete nabaviti bez ljekarskog recepta. Međutim, neophodno je da ga pažljivo koristite, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana morate se obratiti Vašem ljekaru.
- Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lijek Caffetin COLDmax i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Caffetin COLDmax
3. Kako uzimati lijek Caffetin COLDmax
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Caffetin COLDmax
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK Caffetin COLDmax I ZA ŠTA SE KORISTI

Caffetin COLDmax sadrži kombinacije supstance koje su efikasne za ublažavanje simptoma prehlade i gripe uključujući ublažavanje bolova, grlobolju, glavobolju, začepljenost nosa i snižavanje tjelesne temperature.

Paracetamol je poznat lijek protiv bolova (analgetik). Efikasan je protiv bolova, uključujući glavobolju, a takođe može smanjiti visoku tjelesnu temperaturu (antipiretik).

Fenilefrin (nazalni dekongestiv) smanjuje otok nosne sluznice, olakšava nazalnu kongestiju i snižava pritisak koji može izazvati glavobolju.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK Caffetin COLDmax

Nemojte uzimati Caffetin COLDmax:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedenih u dijelu 6);
- ako imate ozbiljno srčano oboljenje;
- ako imate povišeni krvni pritisak (hipertenziju) ili ako imate pojačanu funkciju štitne žlezde (hipertireoidizam);
- ako uzimate ili ste u poslednjih 14 dana uzimali lijekove koji se zovu MAO inhibitori (obično se koriste za liječenje depresije);
- ako uzimate druge simpatikomimetske dekongestive;
- ako imate povećanu prostatu.

Upozorenja i mjere opreza:

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Caffetin COLDmax:

- ako imate Raynaud-ovu bolest (stanje uzrokovano lošom cirkulacijom krvi što dovodi do bljedila i utrnulosti prstiju na rukama i nogama) ili šećernu bolest;
- ako imate bolest jetre ili bubrega;
- ako imate necirotičnu bolest jetre (bolest jetre koja nije povezana sa promjenama u strukturi jetre);
- ako imate povišen očni pritisak (glaukom zatvorenog ugla).

Uzimanje drugih lijekova sa Caffetin COLDmax

Molimo Vas obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Ne uzimajte druge lijekove koje sadrže paracetamol.

Razgovarajte sa svog ljekarom ili farmaceutom ako:

- uzimate beta-blokatore za liječenje povišenog krvnog pritiska ili vazodilatatore (lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska, lijekove za bolove u nogama zbog problema sa cirkulacijom ili lijekove za Raynaud-ovu bolest);
- uzimate triciklične antidepresive (specifične klase lijekova za liječenje depresije), ili druge dekongestive;
- uzimate druge lijekove. Neki lijekovi mogu uticati na način na koji djeluje paracetamol uključujući lijekove koje se koriste za snižavanje masnoća u krvi (holestiramin) i lijekove protiv mučnine i povraćanja (metoklopramid i domperidon). Efekti lijekova koje sprečavaju zgrušavanje krvi (varfarin i ostali kumarini) mogu biti povećani od paracetamola. Neki lijekovi mogu da utiču na djelovanje fenilefrina ((digoksin i srčani glikozidi).

Trudnoća i dojenje

Prije nego počnete uzimati neki lijek, posavetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Caffetin COLDmax ne bi trebalo koristiti za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Ovaj lijek ne treba da koriste žene sa istorijom pre-eklampsije.

Upravljanje vozilima i mašinama

Do sada nije bilo prijava o negativnom uticaju lijeka Caffetin COLDmax na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Caffetin COLDmax

Jedna kesica Caffetin COLDmax sadrži približno 2,6 g saharoze. O tome treba voditi računa kod pacijenata koji imaju šećernu bolest.

Jedna kesica Caffetin COLDmax sadrži sorbitol (od arome limuna i mentola). Ako Vam je ljekar rekao da imate tzv. bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

Jedna kesica Caffetin COLDmax sadrži 45 mg aspartama, koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan kod osoba sa fenilketonurijom.

Jedna kesica lijeka Caffetin COLDmax sadrži 141,15 mg natrijuma. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa ograničenim unosom natrija.

3. KAKO UZIMATI LIJEK Caffetin COLDmax

Uvijek uzimajte lijek Caffetin COLDmax tačno kako Vam je objasnio Vaš ljekar ili po instrukcijama koje su date u uputstvu. Ako niste sasvim sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Sadržaj kesice rastvoriti u 250 ml tople, ali ne ključale vode. Zasladiti po ukusu i popiti.

Pripremljen rastvor je bezbojan, slabo opalescentan, bez čestica i taloga, sa ukusom limuna i mentola.

Važno je da pijete puno tečnosti kada imate grip ili prehladu.

Odrasli i djeca iznad 16 godina:

Jedna kesica se može primjeniti svakih 4 do 6 sati, po potrebi. Nemojte uzimati više od četiri kesice u periodu od 24 sati.

Caffetin COLDmax se ne smije primjenivati kod djece ispod 16 godina.

Ako simptomi prehlade ili gripa traju duže od tri dana, ili se pogoršaju obratite se Vašem ljekaru.

Ako uzmete više nego što ste trebali lijeka Caffetin COLDmax

Odmah razgovarajte sa ljekarom ako ste uzeli previše ovog lijeka, čak i ako se dobro osjećate. To je zato što previše paracetamola može izazvati odložena, ozbiljna oštećenja jetre. Ako uzimate previše ovog lijeka možete imati simptome vrtoglavice, palpitacije (nepravilan ili snažan otkucaj srca), bolova

u stomaku, visokog krvnog pritiska sa glavoboljom, nezdravog blijedog izgleda (bljedilo), osećaja mučnine ili povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Caffetin COLDmax

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako zaboravite dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim uzmite sljedeću dozu najmanje 4 sata kasnije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Caffetin COLDmax obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, Caffetin COLDmax može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih.

Vrlo rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod jednog na 10.000 korisnika):

- prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija kože.

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (kao što je osip kože);
- poremećaji krvi kao što su trombocitopenija (smanjen broj trombocita što može dovesti do krvarenja i pojava modrica na koži), pancitopenija (smanjen broj leukocita i eritrocita), agranulocitoza, leukopenija ili neutropenija (smanjen broj bijelih krvnih zrnca može dovesti do infekcija);
- gastrointestinalni poremećaji kao što su povraćanje, mučnina i nelagodnost u trbuhu.
- poteškoće prilikom mokrenja (samo kod muškarca).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK Caffetin COLDmax

Caffetin COLDmax čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Caffetin COLDmax se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Neiskorišten lijek ili ambalažu odlagati prema lokalnim propisima za odlaganje farmaceutskog otpada.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Caffetin COLDmax sadrži

- Aktivne supstance su paracetamol i fenilefrin.

Jedna kesica sadrži 1000 mg paracetamola i 12,2 mg fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara na 10 mg fenilefrina).

- Pomoćne supstance: saharoza; askorbinska kiselina; limunska kiselina; natrijum-citrat; aspartam (E951), saharin-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; aroma limuna i mentola (sadrži sorbitol).

Kako Caffetin COLDmax izgleda i sadržaj pakovanja

Caffetin COLDmax je bijeli, pokretljiv prašak, bez mehaničkih onečišćenja i velikih agregata, mirisa na limun i mentol.

Unutrašnje pakovanje: višeslojna kesica od aluminijumske folije i papira.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 10 kesica i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

ALKALOID AD Skopje
Aleksandar Makedonski br.12,
Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka

ALKALOID AD Skopje
Aleksandar Makedonski br.12,
Skopje, Republika Severna Makedonija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo, BiH

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Caffetin COLDmax, 10 x (1000 + 12,2) mg, prašak za oralni rastvor: 04-07.3-2-4032/21 od 14.10.2021.

Datum revizije uputstva