

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Caffetin cold[®], 500 mg/30 mg/15 mg/60 mg, филм таблете
парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан, аскорбинска киселина

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије 5 дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Caffetin cold и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Caffetin cold
3. Како се узима лек Caffetin cold
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Caffetin cold
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Caffein cold и чему је намењен

Лек Caffein cold садржи четири активне супстанце: парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан и аскорбинску киселину (витамин Ц). Парацетамол смањује бол и снижава телесну температуру. Псеудоефедрин смањује назалну конгестију (запушеност носа) и обезбеђује проходност горњих дисајних путева. Декстрометорфан сузбија кашаљ. Аскорбинска киселина може бити делотворна у току инфекције када се сматра да ниво витамина Ц опада.

Лек Caffein cold се користи за ублажавање симптома прехладе и грипа (главобоља, болови у мишићима, болови у грлу, назална конгестија (запушен нос), грозница и суви кашаљ).

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Caffein cold

Лек Caffein cold не смете узимати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан, аскорбинску киселину или на било коју помоћну супстанцу (наведене у одељку 6)
- ако сте трудни или дојите
- ако имате тешку хипертензију (висок крвни притисак) или коронарну артеријску болест (болест крвних судова срца);
- ако имате озбиљно оштећење јетре или бубрега;
- ако имате шећерну болест, стање повезано са високим нивоима шећера у крви;
- ако имате тумор надбубрежне жлезде (феохромцитом).
- ако имате појачану функцију штитасте жлезде (хипертиреозидизам);
- ако имате повишен очни притисак (глауком);
- ако Вам је увећана простата;
- ако имате респираторну инсуфицијенцију (слабост) или ако постоји ризик од развоја респираторне инсуфицијенције (слабости)
- ако имате хронични или упорни кашаљ као што је случај код пацијената који болују од астме, или ако је кашаљ праћен обилним секретом;
- ако узимате или сте у последње две недеље узимали МАО инхибиторе (за лечење депресије);
- ако узимате неке од ових лекова: селективни инхибитори преузимања серотонина (SSRI за лечење депресије), бета блокатори (за срчане проблеме); лекови за прехладу и грип.

Упозорења и мере опреза

- ако имате благу до умерену хипертензију (висок крвни притисак) или срчану болест;
- ако имате обољење јетре или бубрега;
- ако имате преко 65 година или сте исцрпљени јер је већа вероватноћа да се појаве нежељене реакције на овај лек;
- ако имате епилепсију.

За време терапије леком Caffein cold не треба користити друге лекове који садрже парацетамол.

За време терапије леком Caffein cold не треба користити друге лекове за сузбијање кашља.

Немојте узимати алкохол током примене овог лека.

Треба избегавати конзумирање кафе током примене овог лека.

Немојте узимати овај лек дуже од 5 дана у континуитету. Уколико не осетите побољшање, или Вам се стање погорша, обратите се Вашем лекару.

Лек Caffein cold се не препоручује деци испод 12 година.

Други лекови и Caffein cold

Молимо Вас контактирајте Вашег лекара или фармацеута ако узимате или сте недавно узимали неке друге лекове, укључујући и оне који се не прописују на рецепт.

Лек Caffetin cold може утицати да дејство других лекова који се узимају истовремено, али и други лекови могу утицати на дејство лека Caffetin cold.

То се може догодити када се узимају:

- метоклопрамид, домперидон (лекови који се користе у терапији мучнине и повраћања);
- други лекови који садрже парацетамол;
- лекови који спречавају згрушавање крви (нпр. варфарин и других кумарина);
- лекови који се користе у терапији високог крвног притиска, срчаних проблема (антиаритмици као амјодарон, пропафенон, хинидин, срчани гликозиди) или проблема са циркулацијом (симпатомиметици, вазодилататори, бета блокатори и други антихипертензивни);
- лекови који се користе у терапији депресије (трициклични антидепресиви, МАО инхибитори, SSRI као флуоксетин);
- лекови за ментална обољења као халоперидол и тиоридазин;
- психотропни лекови
- метилдопа;
- лекови за контрацепцију (орални контрацептиви);
- рифампицин (за лечење туберкулозе);
- холестирамин (за смањење нивоа масти у крви);
- хлорамфеникол (за лечење инфекција);
- неки аналгетици (користе се за отклањање бола) који садрже салициламид;
- зидовудин (лекови за лечење ХИВ инфекције);
- лекови који смањују апетит;
- ергот алкалоиди (за мигрену);
- окситоцин (за спречавање порођаја и заустављање прекомерног крварења након порођаја)
- антихистаминици
- флуоксетин.

Узимање лека Caffetin cold са храном, пићима и алкохолом

Лек Caffetin cold се може узимати неvezано за узимање хране.

Док узимате Caffetin Cold немојте користити алкохолна пића (нпр. вино, пиво). Овај лек може изазвати оштећење јетре уколико се узима са алкохолом.

Избегавајте препарате са кофеином, као и кафу и чај, јер се може јавити нервоза и убрзано срчани рад.

Трудноћа, дојење и плодност

Овај лек не смете користити током трудноће и дојења.

Управљање возилима и руковање машинама

Будите опрезни у току вожње и приликом управљања машинама, док не видите како лек делује на Вас. Постоји могућност од појаве поспаности и вртоглавице, што се може појачати ако истовремено узимате алкохолне напитке, лекове који садрже алкохол или лекове са седативним дејством.

3. Како се узима лек Caffetin cold

Увек узимајте лек Caffetin cold филм таблете тачно онако како Вам је лекар рекао или по инструкцијама које су дате у упутству. Требало би да проверите са Вашим лекаром или фармацеутом ако нисте сигурни.

Одрасли и деца старија од 12 година:

Препоручена доза Caffetin cold таблета код одраслих и деце старије од 12 година је једна таблета, до четири пута дневно. Могу се узети и две таблете одједном. Интервал између узимања не треба да буде мањи од четири сата.

Одрасли: максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 8 таблета (узимају се по 2 таблете највише четири пута у току 24 сата).

Деца од 12-18 година: максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 6 таблета (узимају се по 2 таблете највише три пута у току 24 сата).

Лек се не сме узимати дуже од 5 дана, без консултације са лекаром.

Деца млађа од 12 година :

Лек Caffetin cold се не препоручује за употребу код деце испод 12 година.

Поремећаји функције јетре

Потребен је опрез код пацијената са оштећењем функције јетре. Код пацијената са тешким оштећењем јетре, овај лек се не сме примењивати.

Поремећаји функције бубрега

Потребен је опрез код пацијената са оштећењем бубрега, посебно ако је присутна и болест срца и крвних судова. Код пацијената са тешким оштећењем бубрега, овај лек се не сме примењивати.

Ако сте узели више лека Caffetin cold него што треба

Ако сте узели више од прописане дозе чак иако се осећате добро, одмах контактирајте Вашег лекара или фармацеута.

Уколико сте узели више лека него што Вам је прописано могу се јавити неки од следећих симптома: мучнина и повраћање, CNS-депресија, вртоглавица, дизартрија (нејасан говор), нистагмус (титрање очију), поспаност, узбуђеност, раздражљивост, ментална конфузија, психотични поремећаји (психоза), немогућност дисања, конвулзије, абдоминална нелагодност, халуцинације, атаксија (губитак координације покрета мишића), узнемиреност, палпитације (осећај неправилног срчаног рада), хипертензија, отежано мокрење и жеђ, бледило, анорексија и абдоминални бол. Могу се јавити поремећај метаболизма глукозе и метаболичка ацидоза. Код тешких тровања, хепатична инсуфицијенција тешко оштећење јетра) може довести до енцефалопатије, коме и смрти. Независно од оштећења јетра може се јавити тешко оштећење бубрега. Пријављени су и случајеви срчаних аритмија и панкреатитиса.

Ако сте заборавили да узмете Caffetin cold

Узмите лек Caffetin cold „по потреби“ у зависности од симптома.

Никада не узимајте дуплу дозу да надоместите то што сте прескочили да узмете лек!

Ако имате било каквих додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Као и сви лекови, и лек Caffetin cold може имати нежељена дејства, мада се не морају испољити код свих.

Поремећаји крви и лимфног система: тромбоцитопенија (смањен број тромбоцита).

Кардиолошки поремећаји: осећај лупања срца, убрзано лупање срца, други поремећаји срчаног ритма. Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји: бронхоспазам (отежано дисање због грча у бронхијама) код код пацијената осетљивих на аспирин или друге несетероидне антиинфламаторне лекове (аналгетска астма), депресија дисања.

Гастроинтестинални поремећаји: мучнина, повраћање и дијареја (пролив).

Хепатобилијарни поремећаји: инсуфицијенција (слабост) јетре (оштећење јетре се може јавити након предозирања за више информација видети одељак *Ако сте узели више лека Caffetin cold него што треба*).

Поремећаји имунског система: алергијска реакција. Ако Вам се јави алергијска реакција (потешкоће са дисањем, оток усана, језика, ждрела или лица, осип на кожи), престаните са узимањем овог лека и

одмах затражите медицинску помоћ. Алергијске реакције се сматрају веома озбиљним нежељеним реакцијама.

Поремећаји нервног система: главобоља, дрхтање, узнемиреност, немир, конвулзије, раздражљивост, вртоглавица, несаница, поспаност, халуцинације-привиђање (нарочито код деце), параноидне делузије.

Психијатријски поремећаји: узбуђеност, раздражљивост, ментална конфузија, поремећај спавања.

Поремећаји бубрега и уринарног система: потешкоће у мокрењу, укључујући задржавање мокраће.

Поремећаји коже и поткожног ткива: Пријављени су врло ретки случајеви тешких кожных реакција укључујући осип, оток и булозне кожне реакције (промене на кожи у виду мехурића), као што су Stevens-Johnson синдром.

Васкуларни поремећаји: повећање крвног притиска.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

вебсајт: www.alims.gov.rs

и-мејл: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Caffetin cold

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Caffetin cold после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:“ Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Caffetin cold

- Активне супстанце су парацетамол, псеудоефедрин-хидрохлорид, декстрометорфан-хидробромид и аскорбинска киселина.

Једна филм таблета садржи: 500 mg парацетамола, 30 mg псеудоефедрин-хидрохлорида, 15 mg декстрометорфан-хидробромида, и 60 mg аскорбинске киселине (витамин Ц).

- Помоћне супстанце су:

Лезро таблете: скроб, прежелатинизирани; целулоза, микрокристална; повидон; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; кроскарамелоза-натријум; талк; магнезијум-стеарат.

Филм таблете:

Орадру II white 85F18422 (поливинил-алкохол, делимично хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол (PEG 3350));

Орадру II Blue 85F20400 (поливинил-алкохол, делимично хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол (PEG 3350); FD&C Blue 2/Indigo carmine aluminium lake (E132)).

Како изгледа лек Caffetin cold и садржај паковања

Caffetin Cold су плаве, дугуљасте, биконвексне филм таблете са подеоном линијом са једне стране. Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је блистер (PVC/PVdC/Al фолије) који садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је картонска кутија у којој се налази 1 блистер (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач:

ALKALOID AD SKOPJE,

Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija, ,

Ово упутство је последњи пут одобрено

Мај, 2017.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта

Број и датум дозволе:

515-01-04607-16-001 од 15.05.2017.