

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Caffetin COLDmax<sup>®</sup>, 1000 mg/10 mg, прашак за орални раствор**

**paracetamol/fenilefrin**

**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 после 3 дана, морате се обратити свом лекару.

**У овом упутству прочитаћете:**

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

## 1. Шта је лек Caffein COLDMax и чему је намењен

Лек Caffein COLDMax садржи комбинацију активних супстанци: парацетамол и фенилефрин. Парацетамол ублажава болове, укључујући и главобољу (аналгетик) и снижава повишену телесну температуру (антипиретик). Фенилефрин смањује оток у носу, отпушава запушен нос и олакшава дисање (назални деконгестив).

Лек Caffein COLDMax се користи за краткотрајно ублажавање симптома прехладе и грипа (болови, као што је бол у грлу, главобоља, запушен нос, повишена телесна температура).

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

### Лек Caffein COLDMax не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на парацетамол или фенилефрин или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако имате тешку болест срца;
- уколико имате висок крвни притисак (хипертензија);
- уколико имате појачану функцију штитасте жлезде;
- ако узимате или сте у последње две недеље узимали MAO инхибиторе који се уобичајено користе за лечење депресије;
- ако узимате друге симпатомиметичке деконгестиве (лекове за ублажавање симптома запушеног носа);
- ако имате увећану простату;
- ако имате феохромоцитом.

### Упозорења и мере опреза:

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Caffein COLDMax:

- ако имате *Raynaud*-ов синдром (лоша циркулација крви у прстима шака и стопала што доводи до појаве бледила и утрнулости);
- ако имате шећерну болест;
- ако имате болест јетре или бубрега;
- ако имате нециротично обољење јетре (обољење јетре које није повезано са променама у структури јетре);
- ако имате повишен очни притисак (глауком затвореног угла).

### Други лекови и лек Caffein COLDMax

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

- Немојте узимати лек заједно са другим лековима који садрже парацетамол.

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом ако узимате:

- бета блокаторе (лекове који се користе за лечење високог крвног притиска), или вазодилаторе (лекови за лечење високог крвног притиска, болова у ногама због проблема са циркулацијом или *Raynaud*-овог синдрома);
- трицикличне антидепресиве (специфична група лекова која се користи у терапији депресије) или друге деконгестиве;
- друге лекове. Неки лекови могу утицати на дејство парацетамола укључујући лекове за смањивање масноће у крви (холестирамин) и лекове за терапију мучнине и повраћања (метоклопрамид, домперидон). Дејство лекова који спречавају згрушавање крви (варфарин, други кумарини) може бити појачано парацетамолом. Неки лекови могу утицати на дејство фенилефрина (дигоксин и кардиотонични гликозиди).

### **Трудноћа, дојење и плодност**

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Лек не треба користити код пацијената са преекламсијом у анамнези.

Обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете лек Caffetin COLDMax уколико сте трудни или дојите.

### **Управљање возилима и руковање машинама**

Лек Caffetin COLDMax нема, или има занемарљив утицај на способност управљања возилима или руковања машинама.

### **Лек Caffetin COLDMax садржи сахарозу**

Једна кесица лека Caffetin COLDMax садржи приближно 2,6 g сахарозе. Уколико Вам је лекар рекао да не подносите неке шећере, обратите се лекару пре узимања овог лека.

### **Лек Caffetin COLDMax садржи сорбитол**

Једна кесица лека Caffetin COLDMax садржи приближно 0,624 mg сорбитола (из ароме лимуна и ментола).

### **Лек Caffetin COLDMax садржи аспартам**

Једна кесица лека Caffetin COLDMax садржи 45 mg аспартама. Аспартам је извор фенилаланина. Може Вам нашкодити ако болујете од фенилкетонурије, ретког генетског поремећаја код ког долази до накупљања фенилаланина, јер га тело не може уклонити на одговарајући начин.

### **Лек Caffetin COLDMax садржи натријум**

Једна кесица лека Caffetin COLDMax садржи 141,15 mg натријума (главни састојак кухињске соли). То одговара 7% препорученог максималног дневног уноса соли за одраслу особу.

## **3. Како се узима лек Caffetin COLDMax**

Увек узимајте лек Caffetin COLDMax тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

### **Одрасли и деца од 16 година и старија:**

Садржај једне кесице растворити у топлој, али не кључалој води, уз мешање.

Доза се може применити сваких 4-6 сати, по потреби.

Не сме се узети више од 4 кесице током 24 сата.

Лек Caffetin COLDMax се не сме примењивати код деце млађе од 16 година.

Уколико симптоми прехладе и грипа трају дуже од 3 дана, или се погоршају, обратите се Вашем лекару.

### **Начин примене**

Орална примена након растварања у води.

### **Ако сте узели више лека Caffetin COLDMax него што треба**

Разговарајте са лекаром ако сте узели превише лека, чак и ако се осећате добро. Ово је зато што парацетамол може изазвати одложено, озбиљно оштећење јетре. Уколико узмете превише лека можете осетити симптоме попут вртоглавице, палпитације (неправилно или снажно лупање срца), бол у стомаку, повишен крвни притисак са главобољом, нездрав блед изглед, осећај мучнине или повраћање.

### **Ако сте заборавили да узмете Caffetin COLDmax**

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Овај лек се узима по потреби, у зависности од симптома.

Ако сте заборавили да узмете дозу, узмите је чим се сетите, а затим узмите следећу дозу најмање 4 сата касније.

Ако имате 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.

Уколико Вам се јаве потешкоће са дисањем, гушење, оток усана, језика, или лица, осип на кожи (реакције преосетљивости или алергијске реакције) престаните да узимате овај лек и одмах затражите медицинску помоћ. Алергијске реакције се сматрају веома озбиљним нежељеним реакцијама и јављају се са непознатом учесталашћу.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- пријављени су случајеви озбиљних реакција на кожи.

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):

- поремећаји крви као што су тромбоцитопенија (смањен број тромбоцита што може довести до крварења и појава модрица на кожи), панцитопенија (смањен број леукоцита и еритроцита), агранулоцитоза, леукопенија или неутропенија (смањен број леукоцита може довести до инфекција);
- гастроинтестинални поремећаји, као што су мучнина, повраћање или нелагодност у пределу стомака;
- немогућност пражњења бешике (посебно код мушкараца).

#### 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

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Како чувати лек Caffetin COLDmax**

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

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

Након растварања, раствор употребити одмах.

Чувати у кесици од вишеслојне алуминијум/папир фолије.  
Овај лек не захтева посебне услове чувања.

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 COLDmax**

- Активне супстанце су: парацетамол и фенилефрин-хидрохлорид.

Једна кесица садржи 1000 mg парацетамола и 12,2 mg фенилефрин-хидрохлорида (што одговара 10 mg фенилефрина (база)).

Помоћне супстанце су: сахароза; аскорбинска киселина; лимунска киселина, безводна; натријум-цитрат; аспартам (E951); сахарин-натријум; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; арома лимун-ментол "PPG", код 174 (природна течна арома лимете, природни прашак ароме лимуна; природно уље лимуна; природни L-ментол; малтодекстрин; манитол (E421); глюколактон (E575); акација (E414); сорбитол (E420); алфа токоферол (E307)).

### **Како изгледа лек Caffetin COLDmax и садржај паковања**

Прашак за орални раствор.

Бели, покретљив прашак, без механичких онечишћења и великих агрегата, мириса на лимун и ментол.

Припремљен раствор је безбојан, слабо опалесцентан, без честица и талога, са укусом лимуна и ментола.

Унутрашње паковање је кесица која се састоји од вишеслојног папира и алуминијума.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 10 кесица и Упутство за лек.

### **Носилац дозволе и произвођач**

#### **Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД  
Праховска 3, Београд

#### **Произвођач**

АЛКАЛОИД АД СКОРЈЕ  
Булевар Александар Македонски 12, Скопје,  
Република Северна Македонија

### **Ово упутство је последњи пут одобрено**

Januar, 2023.

### **Режим издавања лека:**

Лек се издаје без лекарског рецепта.

### **Број и датум дозволе:**

515-01-00007-22-002 od 10.01.2023.