

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu paracetamol/fenilefrin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Caffetin COLDmax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin COLDmax
3. Kako uzimati Caffetin COLDmax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Caffetin COLDmax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Caffetin COLDmax i za što se koristi

Caffetin COLDmax je kombinirani lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: paracetamol i fenilefrin. Paracetamol je poznat analgetik (lijek protiv bolova, uključujući glavobolje), a također djeluje i kao antipiretik (lijek za snižavanje povišene tjelesne temperature). Fenilefrin smanjuje začepljenost nosa čime olakšava prohodnost nosne šupljine i na taj način olakšava disanje.

Caffetin COLDmax namijenjen je za primjenu u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za ublažavanje uobičajenih simptoma prehlade i gripe (glavobolja, bolovi, grlobolja, začepljenost nosa, povišena tjelesna temperatura).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin COLDmax

##### Nemojte uzimati Caffetin COLDmax:

- ako ste alergični na paracetamol, fenilefrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati: otežano disanje, oticanje lica i usta, osip, curenje nosa).
- ako imate tešku koronarnu arterijsku bolest (bolest arterija srca) ili neku drugu tešku bolest srca;
- ako imate povišeni krvni tlak (hipertenziju);
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču;
- ako uzimate ili ste unutar protekla dva tjedna prestali uzimati lijekove koji se zovu MAO inhibitori (koriste se za liječenje depresije);
- ako uzimate druge simpatomimetičke dekongestive (lijekove za ublažavanje začepljenosti nosa);
- ako imate povećanu prostatu;
- ako ste mlađi od 16 godina;

Tijekom primjene Caffetin COLDmaxa **ne smijete uzimati drugi lijek koji sadrži paracetamol** zbog opasnosti od predoziranja.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caffetin COLDmax:

- ako imate šećernu bolest, stanje povezano uz povišene razine šećera u krvi;
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom zatvorenog kuta);
- ako imate bolest jetre ili bubrega;
- ako imate Raynaudovu bolest, stanje uzrokovano lošom cirkulacijom prstiju na rukama i nogama.
- ako imate fenilketonuriju (rijetki nasljedni poremećaj metabolizma).
- ako ste trudni ili dojite.

Ako nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja simptoma ili se simptomi pogoršaju, potražite savjet liječnika.

### **Djeca**

Caffetin COLDmax se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 16 godina.

### **Drugi lijekovi i Caffetin COLDmax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Caffetin COLDmaxa s nekim lijekovima može dovesti do interakcija. To se može dogoditi kada uzimate:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol;
- kolestiramin (za regulaciju kolesterola u krvi);
- određeni lijekovi protiv mučnine i povraćanja (metoklopramid i domperidon);
- tablete za razrjeđivanje krvi, kao što je varfarin i ostali kumarini (paracetamol može pojačati djelovanje lijekova protiv zgrušavanja krvi);
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.
- digoksin i ostali glikozidi digitalisa (lijekove za liječenje određenih bolesti srca);
- beta-blokatore (lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka) ili vazodilatatore lijekove koji se također koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka kao i za liječenje bolova u nogama zbog bolesti perifernih krvnih žila – Raynaudova bolest);
- određenu vrstu lijekova za liječenje depresije (tricikličke antidepresive), druge dekongestive ili barbiturate (koriste se u liječenju epilepsije ili ako imate problema sa spavanjem).

### **Caffetin COLDmax s hranom, pićem i alkoholom**

Za vrijeme uzimanja Caffetin COLDmaxa ne bi se smjela uzimati pića koja sadrže alkohol (npr. vino, pivo). Kada se uzima s alkoholom ovaj lijek može uzrokovati oštećenje jetre.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako to nije preporučio liječnik.

Caffetin COLDmax se ne smije primjenjivati u žena s preklampsijom u povijesti bolesti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Do sada nije bilo prijava o negativnom utjecaju Caffetin COLDmaxa na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Caffetin COLDmax sadrži saharozu**

Jedna vrećica Caffetin COLDmaxa sadrži približno 2,6 g saharoze. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Caffetin COLDmax sadrži sorbitol (u aromi limun - mentol)**

Ovaj lijek sadrži 0,624 mg sorbitola u jednoj vrećici.

### **Caffetin COLDmax sadrži aspartam**

Ovaj lijek sadrži 45 mg aspartama u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **Caffetin COLDmax sadrži natrij**

Jedna vrećica Caffetin COLDmaxa sadrži 141,15 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj vrećici. To odgovara 7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Caffetin COLDmax**

Uvijek uzimajte Caffetin COLDmax točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli, stariji bolesnici i adolescenti stariji od 16 godina:**

Jedna vrećica je jedna doza.

Sadržaj jedne vrećice potrebno je otopiti u šalici tople vode uz miješanje.

Doza se može ponovno primijeniti nakon 4-6 sati. Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika.

**Ne smiju se primijeniti više od 4 vrećice kroz 24 sata.**

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 16 godina.

### Priprema otopine

Otopite sadržaj vrećice u šalici (250 ml) vruće vode, koja nije kipuća. Ako je potrebno zasladite prema želji i popijte.

Pripremljena otopina je bezbojna, neznatno opalescentna, bez čestica ili taloga, s mirisom limuna i mentola.

### **Ako ste uzeli više Caffetin COLDmaxa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od preporučene doze potražite odmah savjet liječnika ili ljekarnika, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od pojave odgođenog ozbiljnog oštećenja jetre. Ako uzmete previše ovog lijeka možete imati simptome kao što su omaglica, osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u trbuhu, povišeni krvni tlak praćen glavoboljom, bljedilo, mučnina i povraćanje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Caffetin COLDmax**

Ovaj se lijek može uzimati po potrebi, ovisno o simptomima. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija;

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Alergijske reakcije (kao što su kožni osipi);

- Poremećaji krvi, kao što su trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica zbog čega se može javiti pojačana sklonost krvarenju ili pojavljivanju modrica), pancitopenija (smanjenje broja svih krvnih stanica), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica), agranulocitoza ili neutropenija (smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica);
- Nelagoda u trbuhu, mučnina i povraćanje;
- Poteškoće prilikom mokrenja (osobito u muškaraca).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Caffetin COLDmax**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Caffetin COLDmax sadrži**

- Djelatne tvari su: paracetamol i fenilefrinklorid.  
Jedna vrećica sadrži 1000 mg paracetamola i 12,2 mg fenilefrinklorida (što odgovara 10 mg fenilefrina).
- Drugi sastojci su: saharoza, askorbatna kiselina, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, aspartam (E951), saharinnatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksidi, aroma limun - mentol (sadrži sorbitol (E420)).

### **Kako Caffetin COLDmax izgleda i sadržaj pakiranja**

Jedna Caffetin COLDmax vrećica sadrži bijeli sipki prašak, bez čestica i velikih agregata, s mirisom limuna i mentola.

10 (1x10) višeslojnih vrećica od aluminijske folije i papira, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.**