

Публичен оценъчен доклад – резюме

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк
1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
Fludrex Max Herbal Hot Drink
1000 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

парацетамол/фенилефринов хидрохлорид
paracetamol/phenylephrine hydrochloride

Дата: 19.12.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
Fludrex Max Herbal Hot Drink 1000 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

парацетамол/фенилефринов хидрохлорид
paracetamol/phenylephrine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше и за какво се използва?

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк е лекарство, съдържащо парацетамол и фенилефрин и има аромат на ягода. Парацетамол овладява болката и понижава температурата, а фенилефрин намалява секрецията от носа, води до намаляване отока на носната лигавица и облекчаване на затрудненото дишане.

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк се използва за краткосрочно лечение на главоболие, болки в гърлото, повишена температура, хрема, кихане, отпадналост и мускулни болки при простуда и грип.

Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие и в по-високи дози оказва и известно противовъзпалително действие. Оказва централен и периферен аналгетичен ефект, едновременно с това повишава болковия праг.

Фенилефринов хидрохлорид предизвиква артериална вазоконстрикция, поради което в медицинската практика се използва основно за намаляване на назалната конгестия, причинена от повишеното кръвоснабдяване на носната лигавица при простуда и грип. Неговият ефект върху алфа-адренеричните рецептори в дихателната система води до вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпалението на лигавицата на носа и синусите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца на възраст над 12 години

Еднократната доза е 1 саше. При необходимост тя може да бъде приемана 3-4 пъти дневно през интервал от 5 - 6 часа.

Не трябва да приемате това лекарство през интервал по-малък от 4 часа, а дневната доза не трябва да надвишава 4 сашета.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Интервалът между приемите не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

Лекарственият продукт се приема перорално. Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество (200 ml) гореща (но не вряща) вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк

Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или на инциденти по невнимание.

Ако сте приложили повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приложите Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк

1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества парацетамол и фенилефринов хидрохлорид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не трябва да приемате Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк, ако:

- сте алергични към парацетамол, фенилефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6 на листовката за пациента);
- страдате от тежки заболявания на черния дроб и/или бъбреците;
- имате високо кръвно налягане или тежки заболявания на сърцето;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако се лекувате с лекарства от групата на МАО-инхибиторите, бета-блокери или трициклически антидепресанти.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Необходимо е да знаете следното:

- Не прилагайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, като рискът е по-висок при децата. Необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;

- В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
 - При приемане на големи дози от лекарството за продължителен период от време или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
 - Ако имате заболяване на сърцето, високи стойности на кръвното налягане, тежки заболявания на бъбреците и черния дроб, някои белодробни заболявания и особено астма, трябва да приемате това лекарство само след консултация с лекар;
 - Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта. Уведомете лекаря, ако Ви предстоят лабораторни изследвания.
- Говорете с Вашия лекар, ако:
- Проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се назначи друго лечение;

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк с храна, напитки и алкохол

Това лекарство съдържа 34 mg натрий (основна съставка на готварската / трапезната сол) във всяка еднократна доза. Това количество е еквивалентно на 1,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Едновременно приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Лекарствения продукт може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене единствено след назначение от лекар. Известно е, че парацетамол и фенилефрин се отделят с майчиното мляко, а фенилефрин може да окаже неблагоприятен ефект върху плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк обичайно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

В случай, че се появи замаяване (вижте т. 4 Възможни нежелани реакции), не трябва да шофирате или работите с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше

Нежеланите реакции обикновено са редки, но ако това се случи, уведомете Вашия лекар. При лечение с това лекарство е възможна появата на:

- намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини и на белите кръвни клетки (левкоцити), което повишава риска от инфекции;
- нарушения във функцията на черния дроб;
- гадене, повръщане, диария, стомашно-чревно неразположение;
- обриви, уртикария (копривна треска);

- безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замаяност, главоболие;
- разширяване на зениците, повишение на вътреочното налягане, влошаване на глаукома.

Ако се появят някои от следните симптоми, веднага прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар:

- тежка алергична реакция, която причинява оток в областта на очите, устните и гърлото, затруднено дишане или хриптене, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- учестяване на сърдечната дейност, повишаване на кръвното налягане, което в някои случаи може да бъде значимо;
- затруднения в уринирането и задръжка на урина;
- жълтеница – пожълтяване на кожата и на бялата част на очите.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента.

Защо Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше

Притежател на разрешението за употреба на лекарствените продукти е Химакс Фарма ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.12.2018 г и е подновено безсрочно.