УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MAXFLU / МАКСФЛУ 500 mg/30 mg/60 mg шумлива таблета
(paracetamol, pseudoephedrine, ascorbic acid)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, видете дел 4.
- Обавезно обратете се на лекарот доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо после 3 дена

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Максфлу и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да почнете да употребувате Максфлу
3. Како да го употребувате Максфлу
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Максфлу
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МАКСФЛУ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Максфлу е комбиниран лек, кој содржи три активни супстанции: парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид и аскорбинска киселина (витамин Ц):

• **Парацетамол** е лек за ублажување на болки и намалување на телесната температура

• **Псевдоефедрин** е деконгестив кој го намалува отекувањето на слузницата на носот и синусите и помага да се отстрани затнатоста на носот и овозможува со тоа синусите да се проодни и го олеснува дишењето.

• **Аскорбинска киселина (витамин Ц)** ги задоволува зголемените потреби на организмот за витамини за време на настинка и грип.

Дејството започнува околу половина час по земање на лекот и трае четири до шест часа.

Максфлу е наменет за возрасни и деца постари од 12 години за ублажување на симптоми предизвикани од обична настинка и грип:

• Покачена телесна температура

• Отекување на слузницата на носот и синусите и/или синусна болка

• Главоболка, болка во грлото, мускулна болка.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ МАКСФЛУ

Немојте да земате Максфлу:

- Ако сте алергични на активната супстанција или било кој други состојки на овој лек (наведени во делот 6)
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб (акутно и активно хронично воспаление на црниот дроб, сериозна слабост на црниот дроб)
- Ако имате многу висок крвен притисок
- Ако имате намален проток (затнување) низ крвните садови на срцето (коронарна срцева болест)
- Ако земате или до пред две недели сте земале некои лекови за лекување на депресија (антидепресиви од групата на моноаминооксидаза, на пр. моклобемид)
- Ако сте помлади од 12 години

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да употаребите Максфлу во случај на:

- Ослабена функција на бубрезите
- Ослабена функција на црниот дроб
- Гилбертов синдром (наследно нарушување на метаболизмот на билирубините кое се карактеризира со жолтица)
- Камчиња во урината (оксалатна уролитијаза)
- Различни видови на анемија и недостаток на железо (таласемија, хемохроматоза, сидеробластична анемија)
- Тумор на срцевината на надбубрежната жлезда (феохромоцитом)
- Алкохолизам
- Затнување на жолчните канали и излезот на мочниот меур со камчиња
- Глауком и други состојби со зголемен очен притисок
- Улкус (чир) на желудникот и дванаесетпалечното црево
- Забрзана работа на тироидната жлезда (хипертиреоза)
- Болести на периферните крвни садови
- Зголемена простата (бенигна хипертрофија на простатата - BHP)
- Нарушување на срцевиот ритам (срцева аритмија)

Максфлу не смее да се зема подолго од 4 дена (возрасни) и 3 дена (адолесценти) едно по друго без советување со лекар. Во случај на висока температура која трае подолго од 3 дена, влошување на симптомите или дополнителни компликации, обавезно треба да се обратите на Вашиот лекар. Општо, лековите кои содржат парацетамол не смеат да се земаат подолго од неколку дена ниту да се земаат дози поголеми од препорачаните без консултација со лекар. Ако консумирате алкохол или боледувате од алкохолно оштетување на црниот дроб не смеете да земате лекови кои содржат парацетамол и во тој случај треба да се посоветувате со лекар.

При употреба на Максфлу може да се случи ненадејна болка во стомакот, поради воспаление на дебелото црево (исхемичен колитис). Ако развиете вакви стомачни симптоми, престанете со употреба на Максфлу и веднаш

контактирајте го Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош. Видете дел 4.

Со Максфлу може да дојде до намалување на крвниот проток до Вашиот оптичкиот нерв. Ако се случи ненадејно да го изгубите видот, престанете да употребувате Максфлу и контактирајте го Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош. Видете дел 4.

Ако развиете генерализиран еритем со треска, поврзан со пустули, престанете да употребувате Максфлу и контактирајте го Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош. Видете дел 4.

Деца и адолесценти

Максфлу не се препорачува за лекување на деца помлади од 12 години.

Земање на други лекови со Максфлу шумливи таблети

Информирајте го Вашиот лекар или фарамцевт ако земате, неодамна сте земале или би можело да сте земале било кој други лекови.
При комбинација со други лекови може да дојде до нивно меѓусебно дејство (интеракција), затоа можно е да биде потребно дозата на Максфлу да се прилагоди зависно од потребите.
Максфлу може да стапи во интеракција со следниве лекови:

- Лекови кои го успоруваат празнењето на дигестивниот систем, на пр. пропантелин и метоклопрамид.
- Зидовудин-лек кој се користи за третман на ХИВ инфекции
- Пробенецид-лек кој се користи за лекување на гихт
- Салициламид – лекови кои се користат за лекување на болка и покачена температура
- Лекови кои се користат за лекување на епилепсија (на пр. барбитурати).
- Варфарин-лек кој се користи за спречување на згрутчување на крвта
- Холестирамин – лек кој се користи за лекување на покачено ниво на холестерол
- Хлорамфеникол-лек кој се користи за лекување на бактериски инфекции
- Лекови кои се користат за лекување на покачен крвен притисок (на пр. бретилиум, бетадин, гванетидин...)
- Лекови кои се користат за лекување на депресија (трициклични антидепресиви)
- Лекови кои го намалуваат апетитот и психостимуланси (пр. амфетамин)
- Нитрати – лекови кои се користат за лекување на ангина пекторис
- Гликозиди на дигиталис – лекови кои се користат за лекување на срцева слабост
- Ергот алкалоиди-лекови кои се користат за лекување на главоболка (на пр. ерготамин, бромокриптин)
- Хипогликемици – лекови кои се користат за лекување на шеќерна болест
- Препарати на железо
- Хормонска заменска терапија-препарати на естроген
- Флуклоксацилин (антибиотик), поради зголемен ризик за појава на пореметување на крвта и течностите (метаболичка ацидоза со зголемена

анјонска празнина) која мора да се лекува веднаш и може да се појави во случај на тешко оштетување на бубрезите, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и ако се користат максимални дневни дози на парацетамол.

Максфлу можат да ги променат резултатите на некои тестови (на пр. шеќер во крвта, ензими на црниот дроб, железо во крвта....)

Бременост, доење и плодност
Доколку сте бремени или доите, мислите дека би можело да сте забремениле или планирате да забремените, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.
Максфлу не се препорачува да се зема за време на бременост и доење.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Максфлу заради псевдоефедринот може да предизвика вртоглавица. Ако почувствувате вртоглавица треба да избегнувате управување со возила и машини или слични активности.

Максфлу содржи лактоза.
Ако лекарот Ви кажал дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да го земете лекот консултирајте се со Вашиот лекар.

Максфлу содржи сорбитол.
Овој лек содржи 339,00 mg сорбитол во една шумлива таблета. Сорбитол е извор на фруктоза. Ако лекарот Ви рекол дека Вие (или Вашето дете) не поднесувате (не поднесува) некои шеќери или ако Ви е дијагностицирано наследно неподнесување на фруктоза, ретко наследно нарушување кај кое пациентот не може да ја разгради фруктозата, обратете се на Вашиот лекар пред Вие (или Вашето дете) да го земете (да го земе) овој лек.

Максфлу содржи аспартам.
Една Максфлу шумлива таблета содржи 50 mg аспартам. Аспартам е извор на фенилаланин. Може да им наштети на пациенти кои боледуваат од фенилкетонурија, ретко генетско пореметување кај кое доаѓа до насобирање на фенилаланин бидејќи телото не може да го отстрани на соодветен начин.

Максфлу содржи натриум и натриум бензоат
Овој лек содржи 75 mg натриум бензоат во една шумлива таблета.
Овој лек содржи 456,11 mg натриум (главна состојка на готварската сол) во една шумлива таблета. Тоа одговара на 22,8 % од препорачаниот максимален дневен внес на сол за возрасно лице.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ МАКСФЛУ
Овој лек секогаш употребувајте го онака **како што е опишано во ова упатство или како што Ви рекол** Вашиот **лекар или фармацевт**. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца постари од 12 години

Лица со телесна тежина > 50 kg
1 – 2 шумливи таблети секои 4 – 6 часа по потреба до 4 пати на ден. Најголема дневна доза е 8 шумливи таблети.

Лица со телесна тежина < 50 kg
1 шумлива таблета секои 4 – 6 часа по потреба до 4 пати на ден. Најголема дневна доза е 4 шумливи таблети.

Примената кај посебна група на пациенти (постари пациенти, со благи до умерени оштетувања на бубрезите и црниот дроб) треба да биде со посебна претпазливост и по предходна консултација со лекар.

Траење на третман
Траењето на лекувањето без консултација со лекар не смее да биде подолго од 4 дена за возрасни пациенти и 3 дена за адолесценти заради преудоефедрин хидрохлорид во составот на лекот.

Начин на употреба
Една до две шумливи таблети треба да се растворат во чаша вода и да се испие свежо подготвениот раствор.

Ако земете повеќе Максфлу шумливи таблети отколку што е потребно
Во случај на пречекорување на дозата мора веднаш да се јавите кај Вашиот лекар.
Симптомите на предозирање со парацетамол во текот на раната фаза на предозирање можат да бидат ограничени на гадење или повраќање и не мора да бидат показатели на сериозноста на предозирањето или ризикот од оштетување на органите.
Затоа, во случај на пречекорување на дозата јавете се на Вашиот лекар дури и ако се чувствувате добро.
Симптомите на предозирање со псевдоефедрин најчесто се блага анксиозност, биење на срцето и благо покачен крвен притисок. Симптомите обично се јавуваат 4 до 8 часа по земањето на лекот, минливи се и најчесто не бараат третман.
Поради малата содржина во Максфлу, предозирањето со витамин Ц е тешко возможно.

Ако сте заборавиле да земете од Максфлу
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате прашања во врска со овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите други лекови така и овој лек може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку почувствувате некое од подолу наведените несакани дејства престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот лекар или јавете се во итната служба на најблиската болница.

- алергиски реакции (отежнато дишење, чувство на гушење, оток на усните, јазикот, капаците на очите и лицето, неспецифичен осип, уртикарија, еритем)
  Пријавени се многу ретки случаеви на сериозни кожни реакции

Во текот на земањето на Максфлу шумливи таблети исто така се пријавени и следниве несакани дејства;
-Треперење, главоболка, вртоглавица, напнатост во мускулите, зголемена чувствителност на светло.
-Немир, несоница, вознемиреност.
-Гадење, повраќање.
-Зголемено потење.
-Слабост.
-Ниско ниво на шеќер во крвта.
-Болка во градите (ангина пекторис), неправилна работа на срцето (аритмија)
-Продолжено крварење, појава на модрици.
-Зголемен очен притисок
-Оштетување на функцијата на црниот дроб што се карактеризира со симптоми како што се жолтило на кожата и белките како и болка и непријатност во стомакот.
- Воспаление на дебелото црево поради несоодветно снабдување со крв (исхемичен колитис) (непозната зачестеност)

- Намален проток на крв до оптичкиот нерв (исхемична оптичка невропатија) (непозната зачестеност)

Ненадејна појава на треска, црвенило на кожата или многубројни мали пустули (можни симптоми на Акутна Генерализирна Егзантемска Пустулоза , AGEP) може да се појави во рамки на првите 2 дена од терапијата со Максфлу. Видете дел 2. Ако ги развиете овие симптоми престанете со употреба на Максфлу и веднаш обратете се на Вашиот лекар или побарајте итна медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисnta наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА МАКСФЛУ
Овој лек чувајте го подалеку од поглед и дофат на деца!

Чувајте го на температура под 25 °C, во оригиналното пакување заштитено од влага.
Максфлу не смее да се користат по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.
EXP: Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец

Лековите не смее да се фрлаат преку домашната водоводна или канализациона мрежа. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви требаат. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Максфлу шумливи таблети?
Активните супстанции се парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид и аскорбинска киселина (витамин Ц).

- Една шумлива таблета содржи 500 mg парацетамол, 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид и 60 mg аскорбинска киселина (витамин Ц).
- Помошни супстанции се лимонска киселина, безводна; натриум хидрогенкарбонат; повидон; натриум докузат; натриум карбонат, безводен; сорбитол; аспартам; лактоза хидрат; макрогол 6000; натриум бензоат (E 211); натриум рибофлавинофосфат (E 101); арома на лимон.

Како изгледаат Максфлу шумливите таблети и содржина на пакувањето
Максфлу шумливите таблети се округли, светло жолти до жолтеникави или бели до светло розови рамни таблети со коси рабови и со дијаметар 25 mm
Максфлу е достапен во пакување од 10 шумливи таблети во пластичен контејнер (фиоли) во кутија. Во затворачот се наоѓа средство за сушење.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Pliva Hrvatska d.o.o..
Prilaz baruna Filipovica 25 10000 Загреб, Хрватска
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Германија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на упатството
Август 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-1797/2