УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CAFFETIN COLD®/КАФЕТИН КОЛД®
филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт, но, и покрај тоа, треба да го употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 5 дена, тогаш мора да појдете на доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува Кафетин колд и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Кафетин колд
3. Како да се употребува Кафетин колд
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кафетин колд
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАФЕТИН КОЛД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Кафетин колд претставува комбиниран препарат којшто содржи повеќе активни супстанции: парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан и витамин Ц.
Парацетамолот ја ублажува болката и ја намалува телесната температура.
Псевдоефедринот го намалува отокот на носната слузница, со што овозможува проодност во носот и во дишните патишта.
Декстрометорфанот ја ублажува кашлицата предизвикана од слаба иритација на грлото и на дишните патишта.
Витаминот Ц го поттикнува имунолошкиот систем.
Кафетин колд се употребува за ублажување на главните симптоми на настинка и на грип (главоболка, болка во мускулите, болка во грлото, затнат нос, зголемена телесна температура, кашлица).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАФЕТИН КОЛД

Немојте да употребувате Кафетин колд ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција (појава на отежнато дишење, оток на лицето, кожен исип, течење на носот) како резултат на примената на овој препарат или на некоја состојка на препаратот;
- имате многу висок крвен притисок (тешка хипертензија) или крвен притисок што не е контролиран со лекови;
- имате коронарно артериско заболување (заболување на крвните садови на срцето);
- имате тешка акутна (ненадејна) или хронична (долготрајна) бубрежна болест или бубрежно нарушување;
- имате тешко црнодробно нарушување;
- употребувате или во текот на претходните две недели сте употребувале некој лек од групата МАО-инхибитори (за депресија).

Бидете особено претпазливи со Кафетин колд.
Овој лек може да предизвика зависност. Затоа, лекувањето треба да трае кратко.

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Кафетин колд ако:

- имате блага до умерена хипертензија (зголемување на крвниот притисок) или ако имате срцева болест;
- имате шеќерна болест (состојба придружена со зголемени вредности на шеќерот во крвта);
- имате заболување на штитната жлезда (хипертироидизам);
- имате зголемен очен притисок (глауком);
- имате зголемена простата;
- имате бубрежно или црнодробно нарушување;
- имате повеќе од 60 години или ако сте исцрпени – потребна е претпазливост поради поголемата веројатност за појава на несакани дејства;
- Вашиот доктор Ви кажал дека сте бавни метаболизери на ензимот CYP2D6 (CYP2D6 е ензим којшто е вклучен во метаболизмот на декстрометорфанот, една од активните супстанции на Кафетин колд);
- земате лекови како некои антидепресиви или антипсихотици – може да дојде до

интеракција помеѓу тие лекови и лекот Кафетин колд и притоа може да Ви се појави промена на менталната состојба (на пр., вознемиреност, халуцинации, кома) и други симптоми, како на пример телесна температура над 38 °C, зголемување на брзината на отчукување на срцето, нестабилен крвен притисок и прекумерни рефлекси, мускулна вкочанетост, недостиг на координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, дијареја).

За време на терапијата со лекот Кафетин колд веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), или ако страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или ако земате флуклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболична ацидоза (нарушување на крвта и на телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози во подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуклоксацилин. Симптомите на метаболична ацидоза може да бидат: сериозни тешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.

Ако Ви се појави црвенило на кожата придружено со покачена телесна температура и со гноен исип, прекинете ја примената на лекот Кафетин колд и обратете се кај Вашиот доктор или веднаш побарајте медицинска помош (видете го делот 4).

При примена на лекот можна е појава на ненадејна болка во стомакот или на ректално крвавење поради воспаление на дебелото црево (исхемичен колитис). Ако Ви се појават наведените гастроинтестинални симптоми, престанете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или побарајте медицинска помош.

Истовремената примена на други лекови што содржат парацетамол треба да се избегнува бидејќи може да доведе до предозирање.

Може да дојде до намален проток на крв до оптичкиот нерв поради употребата на лекот. Во случај на појава на ненадејно губење на видот, престанете со употребата на лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или побарајте медицинска помош (видете го делот 4). Пријавени се случаи на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCV) при примена на лекови што содржат псевдоефедрин. PRES и RCVS се ретки состојби коишто може да се манифестираат со намален доток на крв во мозокот. Веднаш прекинете ја употребата на лекот и итно побарајте медицинска помош доколку се појават симптоми коишто може да бидат знаци на PRES и на RCVS (видете го делот *Можни несакани дејства*).

Псевдоефедринот, една од активните супстанции во Кафетин колд, има потенцијал за злоупотреба, а голема доза псевдоефедрин може да биде и токсична. Континуираната употреба може да доведе до земање поголема количина Кафетин колд од препорачаната доза за да се постигне посакуваниот ефект, што резултира со зголемен ризик од предозирање. Не смее да се надминат препорачаната максимална доза и времетраењето на третманот (видете го делот 3).

Кафетин колд не треба да се употребува непрекинато подолго од 5 дена. Ако нема подобрување на симптомите или ако настане влошување, консултирајте се со Вашиот доктор.

Кафетин колд не е наменет за деца под 12-годишна возраст.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:
- лекови што содржат парацетамол;
- метоклопрамид и домперидон (лекови против мачнина и повраќање);
- антикоагулантни лекови (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта, на пр. варфарин);
- лекови за терапија на висок крвен притисок (на пр. метилдопа, алфа-блокатори, бета-блокатори);
- лекови за лекување депресија (флуоксетин, пароксетин, сертралин, МАО-инхибитори, трициклични антидепресиви);
- бупропион (лек што се употребува како помошна терапија при откажување од пушење);
- лекови за терапија на нарушен ритам на срцето (кинидин, амиодарон, флекаинид пропафенон);
- тербинафин (за лекување габични инфекции);
- метадон (за терапија на зависност од опиоиди и за лекување хронична болка);
- цинакалцет (за терапија на зголемено ниво на калциум во крвта или за терапија на заболувања на паратироидните жлезди);
- лекови за епилепсија (барбитурати, антиконвулзиви);
- лекови за контрацепција (орални контрацептиви);
- лекови за ментални заболувања (халоперидол, перфеназин, тиоридазин);
- рифампицин (за лекување туберкулоза);
- холестирамин (за намалување на мастите во крвта);
- хлорамфеникол (антибиотик за лекување инфекции);

- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и на течностите (познато како метаболна ацидоза) кое итно мора да се лекува (видете во делот 2);
- симпатомиметици (за лекување срцев застој и низок крвен притисок или за лекување затнат нос).

Земање Кафетин колд со храна и со пијалак
Таблетите Кафетин колд може да ги земате со храна или без храна.
Избегнувајте алкохолни пијалаци. Истовремената примена на овој лек со алкохол може да предизвика црнодробно нарушување.
Не треба да консумирате пијалаци што содржат кофеин бидејќи е можна појава на нервоза и на срцебиење.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.
Вашиот доктор или фармацевт ќе Ви укаже на потенцијалните добивки и ризици од примената на овој лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Бидете претпазливи при возење и при ракување со машини. Кафетин колд може да предизвика вртоглавица кај некои пациенти и да има умерено влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

Важна информација за некоја од супстанциите на лекот Кафетин колд
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАФЕТИН КОЛД

Секогаш земајте Кафетин колд точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со доктор или со фармацевт.
Возрасни и деца на возраст над 12 години
Препорачана доза е една таблета, до 4 пати на ден. Може да се земат и 2 таблети наеднаш. Интервалот меѓу одделните дози треба да биде најмалку 4 часа. Максимална поединечна доза е 2 таблети, додека максимална дневна доза е 8 таблети (по две таблети 4 пати на ден).

Деца на возраст под 12 години
Кафетин колд не се препорачува за деца на возраст под 12 години, без совет од медицинско лице.

Не употребувајте го лекот подолго од 5 дена последователно.

Доколку имате впечаток дека ефектот на Кафетин колд е премногу силен или дека не постои подобрување на симптомите или, пак, дека тие се влошуваат, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза Кафетин колд отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, поради ризикот од настанување одложено сериозно црнодробно нарушување.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Кафетин колд отколку што треба, може да Ви се појават следните симптоми: гадење и повраќање, неволни контракции (стегање) на мускулите, вознемиреност, збунетост, сонливост, нарушување на свеста, неволни и брзи движења на очите, срцеви нарушувања (забрзано чукање на срцето), нарушување на координацијата, психоза со визуелни халуцинации (ментално нарушување при коешто гледате работи што не постојат) и прекумерна надразливост. Може да се појават и следните симптоми: намален апетит, болка во стомакот, раздразливост, немир, тремор (неволно тресење), срцебиење, зголемен крвен притисок и нарушување на видот.

Други симптоми во случај на предозирање со многу големи дози може да бидат: кома, тешки проблеми со дишењето и конвулзии (напади придружени со генерализирани грчеви).

Веднаш контактирајте со Вашиот доктор или јавете се во болница ако забележите некој од наведените симптоми.

Ако сте заборавиле да земете Кафетин колд

Овој лек може да се зема по потреба, во зависност од симптомите.

Не земајте поголема доза од максималната поединечна доза (2 таблети).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Кафетин колд може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш прекинете ја употребата на лекот и итно побарајте медицинска помош доколку се појават следните симптоми затоа што тие може да бидат знаци на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција:

- силна главоболка со ненадеен почеток
- гадење
- повраќање
- збунетост
- грчеви
- промени во видот.

Ако се случи алергиска реакција (тешкотии при дишењето; стегање во грлото; отекување на лицето, усните или на грлото; ограничен кожен исип којшто чеша и којшто е над нивото на кожата), исип на кожата или ако ненадејно Ви се појави покачена телесна температура, црвенило на кожата или многубројни мали гнојници (можни симптоми на акутна генерализирана егзантематозна пустулоза – АГЕП), коишто може да се појават во првите два дена од земањето на лекот (видете го делот 2), веднаш престанете со земањето на лекот и известете го Вашиот доктор или одете до најблиската болница.
Алергиската реакција може да биде многу сериозно несакано дејство. Сериозните несакани дејства се многу ретки.
Пријавени се и многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако забележите: гадење, повраќање, немир, раздразливост, нарушено спиење или зголемен крвен притисок. Сите тие се полесни несакани дејства.

Со непозната честота (не може да се процени од достапните податоци):

- сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболична ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања што земаат парацетамол (видете го делот 2);
- сериозна состојба која ги засега крвните садови на мозокот позната како синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS);
- воспаление на дебелото црево поради недоволен проток на крв (исхемичен колитис);
- намален проток на крв до оптичкиот нерв (исхемична оптичка невропатија).

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете 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-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАФЕТИН КОЛД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.
Не употребувајте Кафетин колд по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кафетин колд

- *Активни супстанции*: парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид, декстрометорфан хидробромид и аскорбинска киселина (витамин Ц).

Една таблета содржи: 500 mg парацетамол, 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид, 15 mg декстрометорфан хидробромид и 60 mg аскорбинска киселина.

- *Помошни супстанции*:

Таблетно јадро: прежелатинизиран скроб; целулоза, микрокристална; повидон; кроскармелоза натриум; колоиден силициум диоксид, безводен; талк; магнезиум стеарат; хипромелоза.
Филм-обвивка:
Опадрај, бел содржи: поливинил алкохол, парцијално хидролизиран; макрогол 3350; титан диоксид (E171) и талк.
Опадрај, син содржи: поливинил алкохол, парцијално хидролизиран; макрогол 3350; титан диоксид (E171); боја (E132) и талк.

Изглед на лекот Кафетин колд и содржина на пакувањето
Филм-обложените таблети Кафетин колд се сини, долгнавести, биконвексни, со делбена линија на едната страна. Делбената линија не ја дели таблетата на еднакви дози, туку го олеснува кршењето заради полесно проголтување на таблетата.

Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC/PVDC), перфориран за поединечни дози.
Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

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

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари 2026 г.