

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипекс ХотАктив 650 mg /50 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Gripex HotActive 650 mg/50 mg/10 mg powder for oral solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20070096
Разрешение №	30948 / 18-09-2015
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

парацетамол ( <i>paracetamol</i> )	650 mg
аскорбинова киселина ( <i>ascorbic acid</i> )	50 mg
фенилефринов хидрохлорид ( <i>phenylephrine hydrochloride</i> )	10 mg

Лекарственият продукт съдържа захар и аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор. Светложълт прах с вкус на лимон.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми при простуда, грип и грипоподобни състояния, като висока температура, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костно-ставни болки, както и прояви на ринит, които съпътстват настинката и грипа.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни и деца над 12 години:*

1 саше на всеки 4-6 часа (до 6 сашета дневно).

##### Педиатрична популация

Грипекс ХотАктив не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

##### Начин на приложение

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с гореща вода.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1, или към симпатикомиметични амини.
- Нестабилно коронарно сърдечно заболяване
- Сърдечна аритмия



- Високо кръвно налягане
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата и дефицит на метхемоглобинредуктазата
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Вирусен хепатит
- Алкохолизъм
- Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам)
- Грипекс ХотАктив не трябва да се използва по време на лечение с MAO инхибитори, както и в периода до 2 седмици след спиране на техния прием
- Този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на лечение със зидовудин
- Закритоъгълна глаукома
- Анатомично тесен ъгъл на филтрация.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол – поради риск от предозиране трябва да се провери дали други приемани лекарствени продукти не съдържат парацетамол.

Не трябва да се приемат едновременно други лекарствени продукти срещу грип, настинка и деконгестанти.

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна недостатъчност, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно носи риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора с бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, хипертрофия на простата, синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване; прием на антикоагуланти – препоръчва се адаптиране на тяхната доза в зависимост от коагулационните показатели, а ако това не е възможно, пациентите, които взимат орални антикоагуланти може да приемат продукта не повече от няколко дни. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при пациенти, които приемат антагонисти на  $\beta$ -адренергичните рецептори.

Поради съдържанието на захар, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

По време на лечението с този продукт не се разрешава консумация на алкохол, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.

MAO инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Парацетамолът може да потенцира действието на антикоагулантите (варфарин, кумарин). Прилагането на парацетамол едновременно с антиепилептични лекарствени продукти, барбитурати и други лекарствени средства, индуциращи микрозомните ензими, увеличава риска от чернодробно увреждане. Метоклопрамидът ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт. Едновременното приложение на парацетамол със зидовудин може да доведе до неутропения и повишава риска от чернодробно увреждане.

Фенилефринът може да намали хипотензивния ефект на гванитидин, мекамидамин, метилдопа, резерпин. Едновременната употреба с индометацин,  $\beta$ -рецепторни антагонисти или метилдопа може да предизвика хипертонична криза. Приемането на трициклични антидепресанти може да намали действието на фенилефрина.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от антиацидните продукти и трябва да се приема с интервал от 2 часа.



абсорбцията на желязо.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Грипекс ХотАктив не трябва да се прилага по време на бременност.

##### Кърмене

Няма данни относно безопасността на употребата на този продукт при кърмачки.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на употребата на този лекарствен продукт трябва да се внимава при шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотите са определени, както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ )
Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Може да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

##### Нарушения на кръвта и лимфната система

- Много редки: гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

##### Нарушения на имунната система

- Много редки: реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок.

##### Психични нарушения

- С неизвестна честота: халюцинации, чувство на страх, нервност.

##### Нарушения на нервната система

- С неизвестна честота: безсъние.

##### Сърдечни нарушения

- С неизвестна честота: тахикардия, сърдечни аритмии

##### Съдови нарушения

- С неизвестна честота: повишено артериално налягане, бледост на кожата и лигавиците

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Много редки: дихателни нарушения, астматични пристъпи.

##### Стомашно-чревни нарушения

- Редки: гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в епигастриума, сухота в устата.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Редки: алергични реакции (сърбеж, уртикария).



- Много редки: сериозни кожни реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота: дизурия, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

При случайно или преднамерено предозиране на продукта, до двадесет часа може да се появят симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сомнолентност и обща слабост. Тези симптоми може да отзвучат на следващия ден, въпреки прогресията на чернодробното увреждане, което в тези случаи се проявява с тежест в епигастриума, възобновяване на повръщането и жълтеница.

При всеки прием на единична доза парацетамол от 5 g или по-голяма, трябва да се предизвика повръщане, ако не е изминал един час от приема и незабавно да се проведе консултация с лекар. Препоръчва се перорално приложение на 60-100 g активен въглен, за предпочитане смесен с вода. Степента на токсичност може със сигурност да се оцени чрез определяне нивото на парацетамол в кръвта. Това ниво, като функция на изминалото време от приема на парацетамол, е ценен показател за вземане на решение относно започването и интензивността на антидотната терапия, ако е приложимо. В случай, че не е проведено това изследване, а се предполага, че е приета висока доза парацетамол, трябва да се започне интензивно лечение с антидот: минималната терапия включва 2,5 g метионин с последващо продължение на болничното лечение с прилагане на ацетилцистеин и (или) метионин, които са ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно употребата им е полезна дори след 24 часа. Лечението на интоксикация с парацетамол трябва да се провежда в интензивно отделение на болнично заведение.

Симптомите на предозиране на фенилефрин се проявяват с хемодинамични нарушения (тахикардия, повишено артериално налягане), сърдечносъдов колапс, съпроводен с потискане на дишането. Лечението включва стомашна промивка и прилагане на бета-адренолитици. В случай на тежка интоксикация е много важно да се мониторираат жизнените функции и да се осигури подпомагане на дишането и кръвообращението в интензивно отделение

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици и антипиретици, комбинации на парацетамол (с изключение на психолептици), АТС код: N 02 BE 51.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и витамин С, вследствие на което той облекчава симптомите на настинка, грип и грипоподобни заболявания.

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина, парацетамолът потиска простагландиновата синтеза в централната нервна система (ЦНС). Така той намалява чувствителността на ЦНС към действието на кинини и серотонин, което води до намаляване на чувствителността към болка. Освен това, понижаването на простагландиновата концентрация в хипоталамуса е причинна за антипиретичното му действие. За разлика от аналгетичните лекарствени продукти от групата



нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти, парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация.

**Фенилефринът** е симпатикомиметичен амин. Той стимулира освобождаването на адреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва пряко стимулиращо действие върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори в стената на кръвоносните съдове. В резултат на това, те се свиват, а отокът и хиперемията на лигавицата намаляват.

Най-важните функции на **аскорбиновата киселина** са биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество, и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите и лизиновите остатъци до хидроксипролин и хидроксилизин, което води до превръщане на хидроксиколагена в същински колаген. Аскорбиновата киселина се трансформира лесно в дехидроаскорбинова киселина и участва в окислително-редукционните процеси. Има основна роля в процеса на хидроксилиране на синтезираните от надбъбречните жлези стероиди. Като кофактор на стероидната  $7\alpha$ -хидроксилаза катализира трансформацията на холестерола до  $7\alpha$ -хидроксихолестерол в биосинтезата на жлъчните киселини. Аскорбиновата киселина образува окислително-редукционни системи с цитохром С, глутатион, флавин и пиридин-нуклеотиди. Участва в метаболизма на тирозина, фениламина, фолиевата киселина, желязото, хистамина, норадrenalина, карнитина, белтъчините и мастите. Стимулира синтеза на простаглицин. Потиска синтеза на тромбосан. Потиска окислението на мастите и дезактивира свободните супероксидни радикали. Освен това се счита, че е имуномодулатор и взема участие в образуването на имуноглобулини.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Парацетамолът** се резорбира бързо и почти напълно в храносмилателния тракт. Максимална концентрация в кръвта се достига около 1 час след пероралния прием. Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози от 10% до 30%, а в повисоки от 20% до 50%). Биологичният полуживот на активното вещество е от 2 до 4 часа. Продължителността на аналгетичното действие е 4-6 часа, а на антипиретичното – 6-8 часа. Основният път на елиминиране на активното вещество е чернодробна биотрансформация. Само малка част от него (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. Основният метаболит на парацетамола при възрастни (приблизително 90%) е неговият конюгат с глюкуронова киселина, а при деца – и със сярна киселина.

В малки количества (приблизително 5%) се образува междинен хепатотоксичен метаболит N-ацетил-пара-бензоквиноимин, който след това се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира с урината, конюгиран с цистеин или меркаптова киселина.

Чернодробните запаси от глутатион може да се изчерпат, което води до натрупване на токсичен метаболит в черния дроб, а оттам и до увреждане на чернодробните клетки, некроза и остра чернодробна недостатъчност.

**Фенилефриновият хидрохлорид** се резорбира лесно и бързо в храносмилателния тракт. Вследствие на интензивния метаболизъм в чревната стена бионаличността му достига до 40%. Максимални серумни нива на активното вещество се достигат след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При пероралната форма, за постигане на назална деконгестия, лекарственият продукт се приема на всеки 4-6 часа. Метаболизира се предимно в черния дроб чрез конюгиране със сярна или глюкуронова киселина, или чрез оксидативно дезаминиране и последващо конюгиране със сярна киселина. След това метаболитите се излъчват с урината.

**Аскорбиновата киселина** се резорбира в стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималните отдели на тънките черва. В кръвта 25% от аскорбиновата киселина се свързва с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма частично се окислява до дехидроаскорбат, от който частично се възстановява до първоначалната си редуцирана форма под въздействието на глутатион. Елиминира се чрез бъбреците в непроменен вид и под формата на метаболити.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма библиографски данни за комбинирания продукт.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Аспартам (Е 951), захар, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонови аромати, ацесулфам калий (Е 950), хинолиново жълто (Е 104).

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Саше от хартия/Al фолио/PE-ламинат  
5 сашета в картонена кутия  
7 сашета в картонена кутия  
8 сашета в картонена кутия  
10 сашета в картонена кутия  
12 сашета в картонена кутия

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с топла вода и изпийте топлата напитка.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

US Pharmacia Sp.z.o.o  
Ziębicka 40, 50-507 Wrocław  
Полша

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20070046

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.04.2007 г.  
25.04.2012 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2015

