

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
FLURAPID MAX cold and cough 1000 mg/200 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в едно саше:

Парацетамол (Paracetamol) 1000 mg;

Гвайфенезин (Guaifenesin) 200 mg;

Фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride) 12,2 mg.

Помощни вещества с известно действие: захароза и натрий (83 mg в саше).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.

Бял до почти бял прах с аромат на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица се използва за бързо облекчаване на симптоми при простуда и грип, повишена температура, главоболие и болки в тялото, болки в синусите, запушен нос, възпалено гърло, кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 15-годишна възраст

1 саше на всеки 4 или 6 часа при необходимост. Максимална дневна доза - 4 еднократни дози.

Педиатрична популация

Продуктът не е подходящ за прилагане при деца под 15 години.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на препоръчаната дневна доза.

Начин на приложение:

Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода с температура не по-висока от 45°C, след което разбъркайте и изпийте веднага.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин, гвайфенезин или към някоето от помощните вещества, изброени в точка 6.1;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20200057
Разрешение № B6/M/M/K-20040
Одобрение № 124-03-2020



- Тежки чернодробни или бъбречни увреждания;
- Заболявания на сърцето и сърдечносъдови нарушения, вкл. тежка хемолитична анемия;
- Артериална хипертония;
- Хипертиреоидизъм;
- Захарен диабет;
- Феохромоцитом;
- Закритоъгълна глаукома;
- Задръжка на урината;
- Прием на трициклични антидепресанти или бета-блокери (вижте т. 4.4.);
- Пациенти, приемащи или приемали в последните 14 дни МАО-инхибитори;
- Пациенти, приемащи други симпатомиметици (деконгестанти, апетито-потискащи средства, амфетамин-подобни психостимуланти);
- Деца на възраст под 15 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица не се препоръчва. За да се избегне риска от предозиране, пациентите не трябва да приемат едновременно други продукти, съдържащи парацетамол или други продукти, съдържащи същите активни вещества като този лекарствен продукт. Трябва да бъдат носъветвани да не приемат едновременно други продукти за кашлица, настинка, деконгестанти или алкохол. Лекарят или фармацевтът трябва да провери дали симпатомиметици не се прилагат едновременно по няколко пътища, т.е. перорално и локално при продукти за нос, уши или очи.

Това лекарство се препоръчва само ако всички симптоми (болка и/или повишена температура, запушване на носа и гърдна кашлица) са налични.

Рисковете от предозиране са по-големи при пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

Лекарствения продукт трябва да се прилага след консултация с лекар при следните групи пациенти:

- Хипертрофия на простатата или други заболявания и състояния, водещи до нарушения в микцията;
 - Оклузивни съдови заболявания;
 - Сърдечно-съдови заболявания;
 - Миастения гравис;
 - Тежки стомашно-чревни заболявания.

Консултирайте се с лекар преди употреба, ако имате упорита или хронична кашлица като тази, появяваща се при пушачи, астма, хроничен бронхит или емфизем.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа 83 mg натрий във всяко саше, които са еквивалентни на 4,15% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол



Парацетамол при продължителна редовна употреба повишава антикоагулантния ефект на варфарин и другите кумаринови антикоагуланти, което може да доведе до повишен риск от кръвоизливи, въпреки че обичайните дози нямат значителен ефект.

Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерния прием на алкохол. Барбитурати, МАО-инхибитори и трицикличните антидепресанти също могат да повишат хепатотоксичността, особено при предозиране.

Скоростта на абсорбция на парацетамол се повишава от метоклопрамид или домперидон, а се намалява при едновременен прием с холестирамин.

Редовната употреба на парацетамол забавя метаболизма на зидовудин (повишен риск от неутропения).

Салицилатите могат да удължат елиминационния живот на парацетамол, а едновременното му прилагане с НСПВС повишава риска от бъбречна дисфункция.

Парацетамол може да промени резултатите от някои лабораторни тестове за определяне на кръвна захар и пикочна киселина.

Фенилефринов хидрохлорид

При комбиниране на фенилефринов хидрохлорид и следните лекарства е възможно да се наблюдава:

- с МАО-инхибитори (вкл. моклобемид) - наблюдавани са хипертензивни реакции;
- със симпатомиметични амини – повишаване на риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система;
- с бета-блокери и други антихипертензивни средства (дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа) – намаляване на тяхната ефикасност, както и повишаване на риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система;
- с трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин) - повишаване на риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система;
- с ерготаминови алкалоиди (ерготамин и метилсергид) – повишен риск от ерготизъм;
- с дигоксин и сърдечни гликозиди – повишен риск от ритъмни нарушения и сърдечна атака;
- с фенотиазиди, използвани като седативи – потенциране на ефектите върху ЦНС;
- с халогенирани общи анестетици (циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран) – предизвикване или влошаване на камерни аритмии.

Гвайфенезин

Той потенцира действието на седативните средства и мускулните релаксанти.

При колекциониране на урина в продължение на 24 часа след приема на този продукт, неговите метаболити могат да предизвикат цветна интерференция при лабораторните тестове за определяне на 5-хидроксининдолоцетна киселина (5-НІАА) и ванилманделова киселина (VMA).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Епидемиологичните проучвания за бременност при хора не показват неблагоприятни ефекти при използване на парацетамол в препоръчителните дози, но пациентите трябва да следват указанията на своя лекар по отношение на неговата употреба.

Съществуват ограничени данни за употребата на фенилефринов хидрохлорид при бременни жени. Свързаните с употребата на фенилефринов хидрохлорид вазоконстрикция на маточните съдове и намален маточен кръвоток може да доведат до хипоксия на плода. Употребата на фенилефрин трябва да се избягва при бременност, освен ако не се счита за необходима от лекаря.

Няма данни за въздействието на гвайфенезин при бременност.

Кърмене

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Съществуващите данни не показват противопоказание при кърмене.



Няма данни дали фенилефриновият хидрохлорид преминава в кърмата и няма доклади за ефектите му при кърмачета. Докато не бъдат получени повече данни, употребата на фенилефрин трябва да се избягва при кърмене, освен ако не се счита за необходима от лекаря.
Няма данни за въздействието на гвайфенезин при кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекти на активните вещества върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Когато се извършват тези дейности, трябва да се има предвид възможността за нежелани ефекти като замайване и объркване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по Системо-органни класове и по честота според MedDRA конвенцията:

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 $< 1/1000$);

Много редки ($\leq 1/10\ 000$);

Неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни).

Парацетамол

Представените по-долу нежелани лекарствени реакции са докладвани в хода на обширен клиничен опит с утвърдените клинични дози, но поради ограничените данни честотата на нежеланите лекарствени реакции не може да бъде определена.

Данните показват, че нежеланите реакции, свързани с прием на парацетамол са редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), а сериозните такива са много редки ($\leq 1/10\ 000$).

Нарушения на кръвта и лимфната система (тромбоцитопения, агранулоцитоза) - нямат задължителна причинно-следствена връзка с парацетамол.

Нарушения на имунната система (анафилаксия, кожни реакции на свръхчувствителност като ангиоедем, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения- бронхоспазъм. В тези случаи по-скоро се касае за пациенти с астма, които са чувствителни към аспирин и други НСПВС.

Гвайфенезин

Честотата на нежеланите реакции, свързани с прием на гвайфенезин, е неизвестна. Те могат да бъдат оценени като редки:

- Нарушения на имунната система - алергични реакции, ангиоедем, анафилактични реакции;
- Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения – диспнея;
- Стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, коремен дискомфорт, диария;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан – уртикария.

Фенилефринов хидрохлорид

Следните нежелани реакции са наблюдавани в клинични изпитвания на лекарствени продукти, съдържащи фенилефрин и могат да бъдат оценени като най-често наблюдавани, но точната честота не може да бъде дефинирана:

- Психични нарушения – нервност, раздразнимост, безпокойство, възбудимост;
- Нарушения на нервната система – главоболие, замаяност, безсъние;
- Сърдечни нарушения – повишение на артериалното налягане;
- Стомашно-чревни нарушения – гадене, повръщане, диария.



Честотата на нежеланите реакции, установени в хода на употребата на фенилефрин в пост-маркетинговия период и представени по-долу, не е известна те могат да бъдат определени като редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$):

- Нарушения на очите – мидриаза, остра закритоъгълна глаукома, по-често наблюдавана при лица със закритоъгълна глаукома;
- Сърдечни нарушения – тахикардия, палпитации;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан – алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит). Реакции на свръхчувствителност, вкл. реакции на кръстосана свръхчувствителност с други симпатомиметици;
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – дизурия, задръжка на урина. Най-често се наблюдава при пациенти с обструкция на уретрата, напр. хипертрофия на простатата.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев", №8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Парацетамол

Чернодробни увреждания са възможни след прием на парацетамол при пациенти в старческа възраст в доза 10 g и по-голяма. Прием на доза 5 g или по-висока може да доведе до чернодробно увреждане при пациенти с висок риск при:

- Продължително лечение с индуктори на чернодробните ензими (карбамазепин, фенobarбитон, феноитоин, примидон, рифампицин, лекарства, съдържащи жълт кантарион);
- Редовен прием на алкохол в количества, надвишаващи препоръчаните допустими такива;
- Заболявания и състояния, водещи до изчерпване на запасите на глутатион, като хранителни нарушения, диети, гладуване, кахексия, кистична фиброза, HIV инфекция.

Симптоми

Проявите на предозиране в първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане, безапетитие, анорексия и коремни болки. Чернодробното увреждане обикновено се проявява 12 до 48 часа след приема и се манифестира с нарушения в глюкозния метаболизъм, метаболитна ацидоза. В тежки случаи може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизливи, хипогликемия, мозъчен оток и смърт.

Остра бъбречна недостатъчност с остра тубуларна некроза, проявяваща се с болка в областта на слабините, хематурия, протеинурия може да се развие без съпътстващо увреждане на черния дроб. Има съобщения за развитие на сърдечна аритмия и панкреатит.

Лечение

Предозирането с парацетамол изисква незабавно лечение. Независимо от отсъствието на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат хоспитализирани и да бъде предприето симптоматично лечение. Приложението на медицински въглен е подходящо в първия час след приема. Мониторинг на плазмените концентрации на парацетамол следва да бъде извършено след четвъртия час от приема или по-късно. Лечение с N-ацетилцистеин, който може да бъде приложен и парентерално, е подходящо до 24-тия час след приема, въпреки че максимален протективен ефект се наблюдава до осмия час. Ефективността на приложението на N-ацетилцистеин след този период намалява.

Фенилефринов хидрохлорид

Симптоми



Предозирането с фенилефрин обикновено се манифестира с прояви, подобни на описаните нежелани реакции. Допълнителни прояви могат да бъдат хипертензията и брадикардията. В тежки случаи могат да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия.

Лечение

Прилагат се симптоматични средства. Тежката хипертензия в някои случаи изисква приложение на алфа-блокери като фентоламин.

Гвайфенезин

Симптоми

Приемът на много високи дози може да предизвика гадене и повръщане.

Лечение

Повръщането в някои случаи може да изисква приложението на заместваща водно-електролитна дехидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинации на парацетамол, изключващи психолептици.
АТС код: N02BE51

Парацетамол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие, дължащи се на инхибирането на простагландиновата синтеза в ЦНС и в по-малка степен на периферни механизми, свързани с блокиране на болковите импулси. Парацетамол оказва своя антипиретичен ефект в резултат на ефекти върху центъра на терморегулацията и предизвикване на периферна вазодилатация, водеща до повишаване на кръвотока в кожата и свързаното с това изпотяване и загуба на топлина.

Гвайфенезин облекчава и улеснява експекторацията, като повишава обема, намалява вискозитета на бронхиалния секрет и повишава мукоцилиарния клирънс.

Фенилефрин е симпатомиметичен деконгестант, който оказва ефект върху алфа-адренергичните рецептори в дихателната система, в резултат на което настъпва вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпалението на лигавицата на носа и синусите.

По същия механизъм намалява продукцията на мукус, като предотвратява натрупването на секрети в околоносните кухини и намалява налягането и болката, свързани със задръжката на секрет.

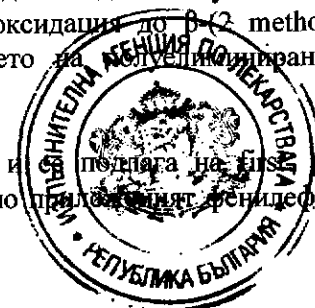
Не е известно активните вещества да предизвикват седиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат 10 - 60 минути след перорално приложение. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината под формата на глюкуро- и сулфоконюгати. Плазменият му полуживот е 1-3 часа.

Гвайфенезин се резорбира бързо след перорално приложение, като средно след 15 минути достига максимални плазмени концентрации. Метаболизира се бързо чрез окислението до 8-(2-methoxy-rhepoxu) млечна киселина, която се екскретира с урината. Времето на метаболитизиране е приблизително 1 час.

Фенилефрин се резорбира нерегулярно в стомашно-чревния тракт и подпада на first-pass метаболизъм от моноаминооксидазата в червата и черния дроб. Орално прилаганият фенилефрин



има ниска бионаличност. Максимални плазмени концентрации се достигат в границите на 1-2 часа след приложение. Екскретира се с урината основно под формата на сулфатни конюгати. Плазменият полуживот е в рамките на 2-3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Лимонена киселина

Аскорбинова киселина

Натриев цитрат

Захарин натрий

Натриев цикламат

Аромат лимон (натурален овкусител лимон, царевичев малтодекстрин, арабска гума, захар, бутилпарахидроксианизол)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Всяка кутия съдържа 8 сашета и листовка за пациента.

Сашето е изработено от трипластово фолио PAP/ALU/PE (хартия/алуминий/полиетилен).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът №10,
София 1362, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2020

