

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 2010353

НА ПРОДУКТА 861171714-61291

Разрешение № .....

Одобрение № .....

20-12-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс таблетки

Coldrex tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активните вещества:

парацетамол ( <i>paracetamol Ph. Eur.</i> )	500 mg
кофеин ( <i>caffeine Ph. Eur.</i> )	25 mg
фенилефринов хидрохлорид ( <i>phenylephrine hydrochloride</i> )	5 mg
терпин хидрат ( <i>terpin hydrate</i> )	20 mg
аскорбинова киселина ( <i>ascorbic acid</i> )	30 mg

Помощни вещества с известно действие: натрий, сънсет жълто

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Колдрекс таблетки са бяло-розови с форма на капсула със заоблени краища.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Колдрекс таблетки са показани при възрастни и деца на възраст над 12 години.

За облекчаване на симптомите при настинка и грип: повищена температура, главоболие, болки при възпалено гърло, хрема и назална конgestия, болка при синуит и мускулни болки.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### Педиатрична популация

Колдрекс таблетки не трябва да се прилагат при деца на възраст под 12 години поради съображения за безопасност.

##### Начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.



**Да не се прилага с други парацетамол съдържащи продукти, деконгестанти и продукти за настинка и грип.**

Възрастни, включително над 65 години и деца на и над 12 години:

1-2 (една до две) таблетки на всеки 4-6 часа при необходимост.

Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

Да не се приемат повече от 8 таблетки за 24 часа.

Максимална продължителност на терапията без консултация с лекар 7 дни.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин, фенилефринов хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки;
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
- Високо кръвно налягане;
- Хипертиреоидизъм;
- Диабет;
- Сърдечно заболяване;
- Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори наmonoаминооксидазата.

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

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, диабет, хипертиреоидизъм, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом, простатна хиперплазия, оклузивни васкуларни заболявания (болест на Рейно), бъбречни и чернодробни заболявания. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени глутатионови нива, като тези с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

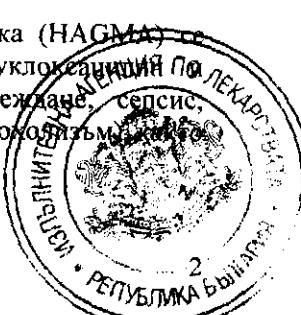
Трябва да се внимава при пациенти приемащи бета-блокери, други антихипертензивни лекарствени продукти и трициклични антидепресанти.

Да не се използва от пациенти приемащи други симпатикомиметици като деконгестанти, потискащи апетита продукти или амфетаминови психостимуланти.

Прекомерната употреба на кофеин (кафе, чай и стимулиращи напитки) трябва да се избягва.

При пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Поради увеличения рисък от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (НАГМА), препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуоксетиний По ЛЕКАРСТВА, парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм).



и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

#### Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 12 години.

Съдържа сънсет жълто (E110). Може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти, които приемат:

Моноаминооксидазни инхибитори	Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моноаминооксидазата.
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Бета-блокери и други антihипертензивни лекарства	Фенилефрин може да понижи ефикасността и да повиши риска от хипертония и сърдечно-съдови нежелани реакции.
Трициклични антидепресанти	Фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Дигоксин и сърдечни гликозиди	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от сърдечна аритмия и сърден пристъп.
Катехол-О-метил трансферазни инхибитори	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от хипертония.
Варфарин и други кумарини	Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния им ефект и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани инцидентно не оказват значително въздействие.

Необходимо е повищено внимание при съпътстваща употреба на флуоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност.

##### Парацетамол

При проучванията върху животни и епидемиологичните изследвания при човека не са открити данни относно появата на риск за ембрио-феталното развитие на плода и ~~развитие в организма~~ бременността.

##### Аскорбинова киселина



Дневна доза от 2000 mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

#### ***Кофеин***

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

#### ***Фенилефрин***

На база на натрупания опит при хора, фенилефрин хидрохлорид предизвиква вродена малформация, когато се приема по време на бременност. Също така е доказано, че има възможна връзка с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение.

#### ***Терпин хидрат***

Няма данни.

#### ***Кърмене***

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене, освен по лекарско предписание.

#### ***Парацетамол***

Проучвания при хора, проведени с препоръчителните дози не показват повишаване на риска за кърмачето.

#### ***Аскорбинова киселина***

Дневна доза от 2000 mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

#### ***Кофеин***

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

#### ***Фенилефрин***

Фенилефрин се екскретира в майчиното мляко. Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

#### ***Терпин хидрат***

Няма данни.

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

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини, ако чувстват замаяност.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се определи експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), не чести ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.



Система/орган	Нежелана реакция	Честота
<b>Парацетамол</b>		
	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръден и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалцицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
<b>Кофеин</b>		
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост Замайване	Много редки
<b>Фенилефрин</b>		
Психични нарушения	Нервност	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие, замайване, безсъние	Много редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, палпитации, повишено кръвно налягане	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки
Нарушения на бъбреците и никочните лътища	Дизурия и задържане на урина. Може да се наблюдава по-често при пациенти със заболявания на никочния мехур или простатна хипертрофия	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки
Нарушения на очите	Мидриаза, закритоъгълна глаукома	Много редки

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Когато препоръчителната дозировка е съпровождана с прием на кофеин от други източници, по-високите дози кофеин могат да предизвикат свръзани с това нежелани реакции като безсъние, беспокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастро-интестинални нарушения.

#### 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 доза-реакция за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават подозирани нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, Изпълнителна инстанция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт [www.mbsa.bg](http://www.mbsa.bg).



## **4.9 Предозиране**

### **Парацетамол:**

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаките на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва не обратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приемал около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на L-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

### **Кофеин:**

Високи дози кафеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (бесъние, беспокойство, възбуда, тревожност, нервност, трепер и конвулсии).

Следва да се има предвид, че **клиничните симптоми на предозиране с кафеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол. Няма специфичен антидот за кафеин, поради което се прилага симптоматично лечение.**

### **Фенилефрин:**

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежелани реакции по-горе. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, беспокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Необходима е подходяща терапия, като при тежка хипертония се прилагат алфа-блокери, например фентоламин.

### **Аскорбинова киселина:**

Високи дози (над 3000 mg/дневно) могат да предизвикат преходна осмотична диария и гастро-интестинални смущения като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите на предозирането могат да бъдат отнесени към чернодробната токсичност на парацетамол.

### **Терпин хидрат:**

Предозирането може да предизвика гастро-интестинални ефекти като гадене, повръщане или стомашна болка.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептиди  
ATC код: N02B E 51



### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

*Парацетамол* е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт.

*Кофеинът* действа като адjuвант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

*Аскорбиновата киселина* е основен витамин, включен за компенсиране на загубите на организма, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

*Терпин хидрат* увеличава бронхиалната секреция и се използва като експекторант.

*Фенилефринов хидрохлорид* е симпатикомиметичен деконгестант, който действа директно на алфа-адрenerгичните рецептори.

### Клинична ефикасност и безопасност

По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастро-интестинално кървене или в старческа възраст).

Клинични данни показват че комбинацията парацетамол/кофеин има по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ( $p \leq 0.05$ ).

Активните съставки не водят до седация.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0,5-2 часа след приемане. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.

Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4,9 часа.

Аскорбинова киселина се резорбира лесно в гастро-интестиналния тракт и се разпределя в телесните тъкани, като 25% се свързва с плазмени протеини. Излишните за нуждите на организма количества аскорбинова киселина се отделят чрез урината под формата на метаболити.

Фенилефринов хидрохлорид се абсорбира неравномерно от гастро-интестиналния тракт и се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от моноаминооксидазите. Приет перорално, фенилефрин има ограничена бионаличност. Отделя се чрез урината изключително под формата на сулфатни съединения.

Няма данни, отнасящи се до фармакокинетиката на терпин хидрат.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества, публикувани в литература, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчените дози и употреба на продукта и конкретно да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Царевично нишесте  
Нишесте  
Талк  
Стеаринова киселина  
Повидон  
Калиев сорбат  
Натриев лаурилсулфат  
Сънсет жълто (Е110)

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

4 години

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

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се пази на място, недостъпно за деца.

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

Блистер PVC/алуминиево фолио x12, x24 таблетки, опакован в картонена кутия.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

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

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20010355

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

Дата на първо разрешаване: Април 1995  
Дата на последно подновяване: Септември 2011



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2022 г.

