

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс Плюс Кашлица
500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Coldrex Plus Cough
500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180067
Разрешение №	65761 / 14-06-2024
ВГ/МА/МР	65802 / 21-06-2024

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа:

<u>Активно вещество</u>	<u>mg/саше</u>
Парацетамол (Paracetamol)	500
Гвайфенезин (Guaifenesin)	200
Фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride)	10

Помощни вещества с известно действие:

- Захароза 2077 mg
- Аспартам (E951) 12 mg
- Натриев цитрат (E331) 500 mg (съдържа 117,3 mg натрий)
- Натриев цикламат (E952) 100 mg (съдържа 11,5 mg натрий)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Белезникав прах с характерен цитрусов/ментолов аромат.

Приготвеният разтвор е опалесциращ, жълт с характерен цитрусов/ментолов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на настинки и грип, включително болки, главоболие, запушен нос и възпалено гърло, и облекчаване на гърдна кашлица.

Този лекарствен продукт е показан при възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За всички показания:

Възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12 години:

Едно саше на всеки 4-6 часа, когато е необходимо, до максимално 4 дози за 24 часа.



Да не се приема от деца под 12 години.

Да не се приема от пациенти с чернодробни или тежки бъбречни увреждания (вж. точка 4.3).

Трябва да се потърси консултация с лекар, ако симптомите продължат повече от 3 дни.

Начин на приложение

Път на приложение: перорален

Разтворете съдържанието на едно саше в обикновена чаша гореща, но не вряща вода (250 ml).

Оставете да се охлади до температура, подходяща за пиене. Изпийте целия жълт разтвор в рамките на час и половина.

Препоръчителната дневна доза или определеният брой дози не трябва да се превишават поради риск от увреждане на черния дроб (вж. точки 4.4 и 4.9).

Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане.
- Сърдечни и сърдечно-съдови заболявания.
- Хипертония.
- Хипертиреозидизъм.
- Диабет.
- Феохромоцитом.
- При пациенти, приемащи трициклически антидепресанти или бета-блокери (вж. точка 4.5).
- При пациенти, които понастоящем приемат или в рамките на две седмици след спиране на терапията с моноаминооксидазни инхибитори.
- При пациенти със затвореноъгълна глаукома или задържане на урина.
- При пациенти, които понастоящем получават други симпатикомиметични лекарствени продукти (като деконгестанти, продукти, потискащи апетита и амфетамин-подобни психостимуланти).
- Бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лекарят или фармацевтът трябва да проверят дали съпътстващите симпатикомиметични лекарствени продукти не се прилагат едновременно по няколко начина, например орално и локално (назални, слухови и очни препарати).
- Лекарствените продукти, съдържащи симпатикомиметик, трябва да се използват с голямо внимание при пациенти, страдащи от исхемична болест на сърцето.
- Лекарствените продукти, съдържащи симпатикомиметик, могат да действат като мозъчни стимуланти, водещи до безсъние, нервност, хиперпирексия, тремор и епилептиформни конвулсии.
- Продуктът трябва да се прилага само с особено внимание при следните обстоятелства:
 - Простатна хипертрофия (пациентите могат да изпитват повишена затруднения с уриниране)
 - Оклюзивно съдово заболяване, напр. феномен на Рейно
 - Сърдечносъдови заболявания
 - Миастения гравис - автоимунно заболяване
 - Тежки стомашно-чревни заболявания
 - Дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа
 - Хемолитична анемия



- Дефицит на глутатион
 - Хронично недохранване
 - Хроничен алкохолизъм
 - Синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница)
 - Едновременно лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция
 - Дехидратация
 - Хора в старческа възраст, възрастни и юноши с тегло под 50 kg
- Това лекарство трябва да се препоръчва само ако са налице всички симптоми (болка и/или повишена температура, назална конгестия и кашлица).
 - Пациенти, страдащи от хронична кашлица или астма трябва да се консултират с лекар, преди да приемат този продукт. Пациентите трябва да спрат да използват продукта и да се консултират с медицински специалист, ако кашлицата продължи повече от 3 дни или се появи отново, или е придружена от треска, обрив или постоянно главоболие.
 - Трябва да се спазват предпазни мерки при пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като се съобщава за леки бронхоспазми във връзка с парацетамол (кръстосана реакция).
 - Не приемайте едновременно лекарствен продукт, който потиска кашлицата.
 - Съпътстващо чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб. Пациентите, които са диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицинска консултация, преди да приемат това лекарство. Опасността от предозиране е по-голяма при тези с не-циротични алкохолни чернодробни заболявания.
 - Трябва да се избягва едновременната употреба с алкохол.
 - Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат едновременно с други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти. В случай на предозиране трябва да се потърси незабавна медицинска помощ, дори ако пациентът се чувства добре, тъй като съществува риск от необратимо увреждане на черния дроб (вж. точка 4.9).
 - Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващи при главоболие може да го влоши. Ако възникне такава ситуация или се подозира, трябва да се потърси медицински съвет и лечението да се преустанови. Диагнозата на главоболие при прекомерна употреба на лекарства трябва да се подозира при пациенти, които често или ежедневно имат главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.
 - Хепатотоксичност при терапевтични дози парацетамол
Случаи на индуцирана от парацетамол хепатотоксичност, включително фатални случаи, са докладвани при пациенти, приемащи парацетамол в дози в рамките на терапевтичния диапазон. Тези случаи са докладвани при пациенти с един или повече рискови фактори за хепатотоксичност, включително ниско телесно тегло (< 50 kg), бъбречно и чернодробно увреждане, хроничен алкохолизъм, едновременен прием на хепатотоксични лекарства и при остро и хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион). Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тези рискови фактори. Също така се препоръчва повишено внимание при пациенти на едновременно лечение с лекарства, които индуцират чернодробните ензими и при състояния, които могат да предразположат към дефицит на глутатион (вж. точки 4.2, 4.5 и 4.9).
Дозите на парацетамол трябва да се преразглеждат на клинично подходящи интервали и пациентите трябва да бъдат наблюдавани за поява на нови рискови фактори за хепатотоксичност, които могат да наложат коригиране на дозата.
 - Поради увеличаване на риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (МАГАР) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.
 - Съдържа захароза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност трябва да приемат този лекарствен продукт.



- Съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.
- Този лекарствен продукт съдържа 129 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 6,5% от препоръчителния според СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ПАРАЦЕТАМОЛ

Съобщени са фармакологични взаимодействия, включващи парацетамол, с редица други лекарства. Счита се, че те са с малка клинична значимост при остра употреба при предложения режим на дозиране.

В случай на съпътстващо лечение с пробенецид, дозата парацетамол трябва да бъде намалена, тъй като пробенецид намалява клирънса на парацетамол с 50%, защото предотвратява конюгацията на парацетамол с глюкуронова киселина.

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде увеличена от метоклопрамид или домперидон, а намалена - от колестирамин.

Антикоагулацията на варфарин и други кумарини може да се повиши при продължителна редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене, въпреки че нежеланите дози нямат значителен ефект.

Хепато-токсичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерния прием на алкохол.

Веществата, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, като алкохол, барбитурати, моноаминооксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти, могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране. Парацетамол е противопоказан при пациенти, които понастоящем получават или в рамките на две седмици след спиране на терапията с моноаминооксидазни инхибитори поради риск от хипертонична криза.

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

Салицилатите/аспиринът могат да удължат елиминирането $t_{1/2}$ на парацетамол.

Съпътстващото лечение на парацетамол и НСПВС повишава риска от бъбречна дисфункция.

Парацетамол може да повлияе тестовете на пикочна киселина, провеждани с фосфоволфрамова киселина, и тестовете за кръвна захар.

Съществуват ограничени доказателства, предполагащи, че парацетамолът може да повлияе на фармакокинетиката на хлорамфеникол, но тяхната валидност е критикувана и доказателства за клинично значимо взаимодействие изглеждат липсват. Въпреки че не е необходимо рутинно наблюдение, важно е да се има предвид това потенциално взаимодействие, когато тези две лекарства се прилагат едновременно, особено при недохранени пациенти.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуфлоксацилин 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).

ГВАЙФЕНЕЗИН

Ако урината се събере в рамките на 24 часа след приема на доза от този продукт, метаболит може да причини цетова интерференция с лабораторни определения.



хидроксииндолооцетна киселина (5-НІАА) и ванилимандиева киселина (VMA).

Гвайфенезин потенцира действието на седативни средства и мускулни релаксанти.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Фенилефрин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със следните лекарствени продукти, тъй като са съобщени взаимодействия:

Инхибитори на моноаминооксидазата (включително моклобемид)	Хипертонични взаимодействия се проявяват между симпатикомиметични амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминооксидазата (вж. „Противопоказания“)
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин с други симпатикомиметични амини може да повиши риска от нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства (включително дебризоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните лекарства. Рискът от хипертония и други нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система, може да се увеличи.
Трицикличните антидепресанти (например амитриптилин)	Рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система, може да се увеличи при едновременно приложение с фенилефрин.
Фенотиазиди, използвани като седативи	Възможно е потенциране на ефектите върху ЦНС.
Ерготаминови алкалоиди (ерготамин и метилсергид)	Повишен риск от ерготизъм.
Сърдечни гликозиди (например, дигиталис)	Повишен риск от аритмия или сърдечна атака.
Халогенирани анестезиращи агенти (като циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран)	Може да провокират или влошат камерни аритмии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Колдрекс Плюс Кашлица е противопоказан по време на бременност.

Парацетамол

Значително количество данни за бременни жени не показват нито малформативна, нито фета/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.



Гвайфенезин

Липсват или има ограничени данни за употребата на гвайфенезин при бременни жени. Безопасността на гвайфенезин по време на бременност не е установена.

Фенилефринов хидрохлорид

Въз основа на човешкия опит фенилефриновият хидрохлорид причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност. Също така е доказано, че има възможни асоциации с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене без лекарска консултация поради недостатъчни данни.

Парацетамол

Парацетамол/неговите метаболити се екскретират в човешкото мляко, но при терапевтични дози на продукта не се очаква ефект върху кърмените новородени/кърмачета на лекуваните жени.

Гвайфенезин/фенилефринов хидрохлорид

Няма достатъчно информация за екскрецията на гвайфенезин/фенилефринов хидрохлорид/техни метаболити в човешкото мляко.

Фертилитет

Липсват или има ограничени данни относно употребата и влиянието на парацетамол / гвайфенезин / фенилефринов хидрохлорид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини трябва да се избягват, ако този лекарствен продукт причини замаяване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на проява на нежелани реакции се класифицира както следва:

Много често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$)

С неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни)

ПАРАЦЕТАМОЛ

Нежеланите реакции от исторически данни от клинични проучвания са редки и от ограничена експозиция на пациента. Събитията, съобщени от обширния постмаркетингов опит при терапевтична/ маркирана доза и считани за свързани с продукта, са представени по-долу по системно-органични класове на MedDRA. Поради ограничените данни от клинични проучвания, честотата на тези нежелани реакции е неизвестна (не може да бъде направена оценка).



наличните данни), но постмаркетинговият опит показва, че нежеланите реакции към парацетамол са редки ($\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$), а сериозните реакции са много редки ($< 1/10000$).

Система	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения Агранулоцитоза Тези нежелани реакции нямат задължителна причинно-следствена връзка с парацетамол
Нарушения на имунната система	Анафилаксия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм*
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробна дисфункция
Стомашно-чревни нарушения	Остър панкреатит

* Съобщени са случаи на бронхоспазъм при парацетамол, но те са по-вероятни при пациенти с астма, които са чувствителни към аспирин или други НСПВС.

Нарушения на имунната система

- Редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): алергии (без ангиоедем).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Много редки ($< 1/10000$):
 - Кожни реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви и ангиоедем.
 - Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.
 - Токсична епидермална некролиза (ТЕН), синдром на Stevens-Johnson (SJS).
 - Пруритус, изпотяване, пурпура и уртикария.
 - Медикаментозен дерматит, Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

- Много редки ($< 1/10000$): стерилна пиурия (мътна урина).

ГВАЙФЕНАЗИН

Система	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Алергични реакции, ангиоедем, анафилактични реакции	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	Редки
Стомашно-чревни	Гадене, повръщане, коремен дискомфорт, диария	Редки



нарушения		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария	Редки

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Следните нежелани реакции са наблюдавани при клинични проучвания с фенилефрин и поради това могат да представляват най-често срещаните нежелани реакции, въпреки че не са налични реални честоти.

Система	Нежелана реакция
Психични нарушения	Нервност, раздразнимост, безпокойство и възбудимост. Безсъние.
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяност
Сърдечни нарушения	Повишено артериално налягане
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария

Нежеланите реакции, установени в пост-маркетинговия период, са изброени по-долу. Честотата на тези реакции е неизвестна, но вероятно са редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1,000$).

Система	Нежелана реакция
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 (например обрив, уртикария, алергичен дерматит). Реакции на свръхчувствителност - включително може да се появи кръстосана чувствителност с други симпатикомиметици.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия, задържане на урина. Това най-често се проявява при пациенти с обструкция на уретрата, като например хипертрофия на простатата.

Нарушения на имунната система

• Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): свръхчувствителност, уртикария, алергичен дерматит

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.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

Предозирането с парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, което може да бъде фатално.

Признаци и симптоми

Симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и могат да включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност и коремна болка или пациентите могат да бъдат асимптоматични.

Чернодробното увреждане може да се прояви 12 до 48 часа след поглъщане. Възможно е да се появят аномалии на метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. Едновременно с това се наблюдават повишени нива на чернодробни трансминази (AST, ALT), лактат дехидрогеназа и билирубин, заедно с повишени нива на протромбин. Предозирането на парацетамол може да причини некроза на чернодробните клетки, а при тежко отравяне чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален оток и смърт.

Остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, със силни болки в кръста, хематурия и протеинурия, може да се развие дори при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Съобщени са също сърдечни аритмии и панкреатит.

Рискови фактори

Увреждането на черния дроб е вероятно при пациенти, които са приемали повече от препоръчаните количества парацетамол. Счита се, че излишните количества токсичен метаболит се свързват необратимо с чернодробната тъкан.

Някои пациенти може да са с повишен риск от увреждане на черния дроб поради токсичността на парацетамол:

Рисковите фактори включват;

- Пациенти с чернодробно заболяване;
- Пациенти в старческа възраст;
- Малки деца;
- Пациенти на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробни ензими;
- Пациенти, които редовно консумират етанол над препоръчителните количества;
- Пациенти с изчерпване на глутатион, напр. при проблеми с храненето, циститна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Лечение

Незабавното започване на терапия е от съществено значение при лечението на предозиране с парацетамол. Независимо от липсата на значими ранни симптоми, пациентите трябва спешно да бъдат насочени към болница за незабавно медицинско обслужване. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват сериозността на предозирането или риска от увреждане на органите. Лечението трябва да съответства на установените национални указания за лечение.

Ако предозирането с парацетамол е било в рамките на предходния час, трябва да се има предвид използването на активен въглен. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери 4 или повече часа след поглъщането (по-ранните концентрации не са надеждни).



Лечение с N-ацетилцистеин може да се започне до 24 часа след поглъщане на парацетамол, но максималният защитен ефект се постига до осем часа след поглъщането.

Ефективността на антидота рязко спада след това време. Ако се налага, пациентът трябва да получи интравенозен N-ацетилцистеин, в съответствие с установената схема на дозиране. Ако повръщането не е проблем, подходяща алтернатива за отдалечени райони, извън болницата може да бъде перорален метионин. Лечението на пациентите с тежка чернодробна дисфункция след 24 часа след поглъщането трябва да се обсъди с националното звено за борба с отровите или чернодробно отделение.

ГВАЙФЕНЕЗИН

Признаци и симптоми

Много големи дози гвайфенезин могат да причинят гадене и повръщане.

Лечение

Повръщането трябва да бъде лекувано с прилагане на водно-електролитна терапия и наблюдение на електролитите, ако е показано.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Признаци и симптоми

Предозирането с фенилефрин вероятно ще доведе до ефекти, подобни на тези, изброени при нежелани реакции. Допълнителните симптоми могат да включват хипертония и евентуално свързана рефлексна брадикардия. В тежки случаи може да се проявят объркване, халюцинации, гърчове и аритмии, но количеството, необходимо за предизвикване на тежка токсичност към фенилефрин, би било по-голямо, отколкото е необходимо, за да причини токсичност, свързана с парацетамол.

Лечение

Трябва да се приложат клинично подходящи мерки за лечение, които могат да включват ранна стомашна промивка и симптоматични и поддържащи мерки. Хипертоничните ефекти могат да бъде лекувани с алфа-рецепторно блокиращо средство (като фентоламин мезилат 6-10 mg), приложено интравенозно, а брадикардията да бъде лекувана с атропин, за предпочитане само след контролиране на кръвното налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02BE51

ПАРАЦЕТАМОЛ

Аналгетично действие:

Механизмът на аналгетичното действие не е напълно установен. Парацетамол може би действа предимно чрез инхибиране на простагландиновия синтез в централната нервна система (ЦНС) и в по-малка степен чрез периферно действие, като блокира генерирането на импулси на болката. Периферното действие може да се дължи също така на инхибиране на простагландиновия синтез или на инхибиране на синтеза или действието на други вещества, които сенсibiliзират рецепторите на болката при механична или химична стимулация.

Антипиретично действие:

Парацетамол вероятно действа антипиретично, като действа върху центъра за терморегулация в хипоталамуса, за да предизвика периферна вазодилатация, водеща до увеличен кръвоток през



кожата, изпотяване и загуба на топлина. Централното действие вероятно включва инхибиране на простагландиновия синтез в хипоталамуса.

ГВАЙФЕНАЗИН

Гвайфенезин е добре познато отхрачващо вещество. Известно е, че такива отхрачващи средства повишават обема на секрети в респираторния тракт и поради това улесняват тяхното отстраняване чрез гладко действие и кашляне.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Симпатикомиметичните амини, като фенилефрин, действат върху алфа-адренергичните рецептори на дихателния тракт, за да се получи вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпаление на лигавиците на назалните и синусовите проходи.

В допълнение към намаляването на отока на лигавиците, деконгестантите също потискат производството на мукус, като по този начин предотвратяват натрупването на течност в кухините, които в противен случай биха могли да доведат до натиск и болка.

Активните съставки не предизвикват седиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт. След приемането на парацетамол, разтворен в гореща напитка, абсорбцията на парацетамол е значително по-бърза и в по-голяма степен през първите 60 минути след дозата, в сравнение със стандартните таблетки, което се вижда от по-бързото появяване на парацетамол в плазмата (средно време за достигане на $t_{0,25\mu\text{g/ml}}$ от 4,6 минути за горещата напитка и 23,1 минути за стандартните таблетки). В допълнение, t_{max} е значително по-кратко за горещата напитка в сравнение със стандартните таблетки. Такива разлики могат да се обяснят с по-бързото усвояване на горещата напитка в стомаха.

Пиковите плазмени концентрации се достигат 10-60 минути след перорално приложение. Парацетамол се метаболизира основно в черния дроб по три пътя: глюкурониране, сулфатиране и окисляване. Той се екскретира в урината, главно като глюкуронид и сулфатни конюгати. Елиминационният полуживот варира от 1 до 3 часа.

Гвайфенезин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, като максималните кръвни нива настъпват в рамките на 15 минути след приемане. Той се метаболизира бързо в бъбреците чрез окисляване до β -(2-метилокси-фенокси) млечна киселина, която се екскретира в урината. Елиминационният полуживот е един час.

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт и се подлага на first-pass метаболизъм от моноаминоксидаза в червата и черния дроб; така перорално приложеният фенилефрин има ниска бионаличност. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатен конюгат. Пиковите плазмени нива се проявяват между 1 и 2 часа, а плазменият полуживот варира от 2 до 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества в литературата не разкриват приложими и окончателни доказателства, които да са от значение за препоръчителната дозировка и употреба на продукта и които още не са споменати в тази кратка характеристика.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

- Захароза
- Лимонена киселина E330
- Винена киселина E334
- Натриев цикламат E952
- Натриев цитрат E331
- Ацесулфам калий E950
- Аспартам E951
- Ментолов овкусител, прах [съдържа естествен ментол, царевичен малтодекстрин и гума арабика (E414)]
- Овкусител лимон [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество, царевичен малтодекстрин, гума арабика E414, натриев цитрат E331, лимонена киселина E330 и бутилхидроксианизол E320 (0,01%)]
- Овкусител лимонов сок [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество(а), малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450 и бутилхидроксианизол E320 (0,03%)]
- Хинолиново жълто E104

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 36 месеца.

Срок на годност след разтваряне: час и половина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки:

5 сашета

6 сашета

10 сашета

14 сашета

15 сашета

20 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Ламинатът на сашето се състои от:

Йономер (слой в контакт с продукта) / алуминиево фолио / полиетилен с ниска плътност / хартия (външен слой).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20180067

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

15.03.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2024

