

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс Джуниър Хот Дринк 300 mg/5 mg/20 mg прах за перорален разтвор
Coldrex Junior Hot Drink 300 mg/5 mg/20 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше от 3 g съдържа активни вещества:

парацетамол (<i>paracetamol Eur. Ph.</i>)	300 mg
фенилефринов хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride Eur. Ph.</i>)	5 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	20 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза 1,9 g/саше, глюкоза 3,325 mg/саше, натрий

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бледожълт прах с мирис на лимон

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния – главоболие, болки при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Дозировка

Деца от 6 до 12 години:

Едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост, до максимално 4 (четири) сашета за 24 часа.

Деца под 6 години:

Не се препоръчва за деца под 6 години, на които не трябва да се дават лекарства за кашлица и настинка без рецепта, съдържащи фенилефрин.

Пациенти в старческа възраст:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <i>20060850</i>
Разрешение № <i>ВГ/МН/МР-61690</i>
Одобрение № <i>21-02-2023</i>



Пациенти в старческа възраст, особено тези, които са в увредено общо състояние или неподвижни, може да се нуждаят от намалена доза или честота на дозиране.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Пациенти, които са диагностицирани с бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицински съвет, преди да приемат това лекарство. Препоръчва се, когато се дава парацетамол на пациенти с бъбречна недостатъчност, да се намали дозата и да се увеличи минималният интервал между всяко приложение до най-малко 6 часа. Ограниченията, свързани с употребата на продукти с парацетамол при пациенти с бъбречно увреждане, са преди всичко следствие от съдържанието на парацетамол в лекарството (вж. точка 4.4).

Пациенти с чернодробно увреждане:

Пациенти, които са диагностицирани с чернодробно увреждане или синдром на Gilbert, трябва да потърсят медицински съвет, преди да приемат това лекарство. Ограниченията, свързани с употребата на продукти с парацетамол при пациенти с чернодробно увреждане, са преди всичко следствие от съдържанието на парацетамол в лекарството (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

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.

Ако болката или треската продължават повече от 3 дни или се влошат, или ако се появят други симптоми, лечението трябва да се преустанови и да се консултирате с лекар.

4.3 Противопоказания

Този продукт е противопоказан в случай на:

- Известна свръхчувствителност към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, аскорбинова киселина или към някоя от другите съставки, посочени в точка 6.1.
- Хипертония
- Хипертирондизъм
- Диабет
- Сърдечно-съдови заболявания
- Феохромоцитом
- Закритоъгълна глаукома
- Тежка исхемична болест на сърцето
- Употреба при пациенти, получаващи терапия с трициклични антидепресанти или бета-блокери (вж. точка 4.5)
- Употреба при пациенти, които в момента получават други симпатикомиметици (като деконгестанти, потискащи апетита, амфетаминоподобни психостимуланти).
- Пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съпътстващо чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб. Опасността от предозиране е по-голяма при тези с неалкохолно алкохолно чернодробно заболяване.



Пациенти с диагностицирано чернодробно или бъбречно увреждане трябва да потърсят медицинска помощ, преди да приемат това лекарство.

Това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание при следните обстоятелства:

- Хепатоцелуларна недостатъчност
- Хроничен алкохолизъм
- Бъбречна недостатъчност ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$)
- Синдром на Gilbert (наследствена нехемолитична жълтеница)
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- Хемолитична анемия
- Дефицит на глутатион (например при пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.)
- Дехидратация
- Хронично недохранване
- Пациенти в старческа възраст, възрастни хора и юноши с тегло под 50 kg
- Ретенция на урина или хипертрофия на простатата
- Оклузивно съдово заболяване (например феномен на Рейно)

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващо средство за главоболие може да го влоши. Ако тази ситуация възникне или се подозира, лечението трябва да се прекрати и да се получи медицинска помощ. Диагнозата главоболие при прекомерна употреба на лекарства е вероятна при пациенти, които имат чести или ежедневни главоболия въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Да се използва с повишено внимание при пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като са съобщени леки бронхоспазми във връзка с парацетамол (кръстосана реакция).

Поради риска от необратимо увреждане на черния дроб, трябва да се потърси незабавна медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако пациентът се чувства добре (вж. точка 4.9).

Поради увеличаване на риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуоклоксацилин 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 парацетамол. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не приемат с други лекарства, съдържащи парацетамол, деконгестанти, лекарства за настинка и кашлица. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Всяко саше съдържа 1,9 g захароза и 3,325 mg глюкоза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.



Всяко саше съдържа 56 mg натрий. Да се внимава при пациенти на ниско солева диета. Този лекарствен продукт съдържа 56 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 3% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол:

Варфарин и други кумарини	Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния им ефект и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.
Други лекарства, които следват същия път на метаболизъм или могат да инхибират или индуцират този път	Парацетамолът се метаболизира в черния дроб и следователно може да взаимодейства с други лекарства, които следват същия път или могат да инхибират или индуцират този път, предизвиквайки хепатотоксичност, особено при предозиране (вж. точка 4.9)
Холестирамин	Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде намалена от холестирамин. Холестирамин не трябва да се прилага в рамките на един час след приема на парацетамол.
Пробенецид	В случай на едновременно лечение с пробенецид, дозата на парацетамол трябва да се намали, тъй като пробенецид намалява клирънса на парацетамол с 50%, тъй като предотвратява конюгирането на парацетамол с глюкуронова киселина.
Хлорамфеникол	Има ограничени доказателства, предполагащи, че парацетамолът може да повлияе на фармакокинетиката на хлорамфеникол, но тяхната валидност е критикувана и изглежда липсват доказателства за клинично значимо взаимодействие. 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 пациенти с недोхранване.
Метоклопрамид	Метоклопрамид повишава скоростта на абсорбция на парацетамол и повишава максималните му плазмени нива. Тъй като общото количество абсорбиран парацетамол е непроменено, това взаимодействие не е вероятно да бъде клинично значимо, въпреки че по-бързото начало на действие може да бъде от полза.
Домперидон	Домперидон може да ускори абсорбцията на парацетамол от червата, този ефект може да бъде полезен при мигрена.



Флуклоксацилин	Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин 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).
----------------	---

Фенилефрин:

Трябва да се потърси медицински съвет, преди да приемете:

Моноаминооксидазни инхибитори	Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моноамино оксидазата.
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Бета-блокери и други антихипертензивни 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 сърдечен пристъп.
Ерготаминови алкалоиди	Едновременната употреба може да увеличи риска от ерготизъм.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години.

Бременност

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност. 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 лечение.

Кърмене

Колдрекс Джуниър Хот Дринк не се препоръчва по време на кърмене. Ако употребата се счита за необходима, лекарството трябва да се прилага веднага след кърмене. Фенилефрин може да се екскретира в майчиното мляко.

Фертилитет

Липсват данни относно влиянието на Колдрекс Джуниър Хот Дринк върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години, въпреки това пациентите трябва да бъдат съветвани да не работят с машини ако чувстват замаяност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, съобщавани при мащабни постмаркетингови изследвания са представени по-долу по системно-органни класове и честота. Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Парацетамол:

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия	Много редки
	Алергии (без ангиоедем)	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, пруритус, изпотяване, пурпура, уртикария и ангиоедем.	Редки
	Съобщени са много редки случаи на тежки кожни реакции. Токсична епидермална некролиза, индуциран от лекарството дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, остра генерализирана екзантематозна пустулоза.	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Стерилна пиурия (мътна урина)	Много редки

Фенилефрин:

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Психични нарушения	Нервност	Много редки
	Безсъние	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване	Много редки



Сърдечни нарушения	Хипертония, тахикардия, палпитации	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки

По-долу са изброени нежелани реакции, регистрирани по време на постмаркетинговата употреба на продукта. Тъй като въпросните реакции са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, честотата им остава неизвестна, но се приема, че е по-скоро рядка или много рядка.

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене	Редки
Нарушения на имунната система	Свърхчувствителност, уртикария, алергичен дерматит	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.	Редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия задържане на урина. Може да се наблюдава по-често при пациенти със заболявания на пикочния мехур или простатна хипертрофия	Редки
Нарушения на очите	Мидриаза, обостряне на симптомите на глаукома	Много редки

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, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Парацетамол:

Възможно е увреждане на черния дроб при възрастни, които са приели 10 g или повече парацетамол. Поглъщането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, ако пациентът има рискови фактори (вижте по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

а) е на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробни ензими;

или

б) редовно консумира етанол над препоръчителните количества;

или



в) е с изчерпване на глутатион, например, при хранителни разстройства, кистична фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми

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

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозирание с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците 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, хеморагия, хипогликемия, мозъчен оток, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза, което се предполага силно от болка в кръста, хематурия и протеинурия, 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 необратимо с чернодробните тъкани.

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

При първоначално представяне симптомите на пациента могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органите.

Лечение

Лечението трябва да съответства на установените терапевтични ръководства.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел 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 n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозирание.

Фенилефрин:

Симптоми

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежеланите реакции по-горе. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Въпреки това, количеството, необходимо за предизвикване на сериозна фенилефринова токсичност, би било по-голямо от необходимото за предизвикване на чернодробна токсичност, свързана с парацетамол.

Лечение

Лечението трябва да съответства на клиничната причина.

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 гастроинтестинални смущения като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите на предозирането могат да бъдат отнесени към чернодробната токсичност на парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, Анилиди, Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02B E51

Механизъм на действие

Парацетамол:

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.

Фенилефрин:

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

Аскорбинова киселина:

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол:

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение

Парацетамол е сравнително равномерно разпределен в повечето телесни течности и има променлива способност да се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб, следвайки два основни метаболитни пътя, с образуване на конюгати на глюкуронова киселина и сярна киселина. Последната бързо се насища при дози, по-високи от терапевтичните дози. Второстепенен път, катализиран от цитохром P 450 (най-вече CYP2E1), води до образуването на междинен реагент (N-ацетил-p-бензохинонимин), който при нормални условия на употреба бързо се детоксикира от глутатион и се елиминира с урината след конюгиране с цистеин и меркаптурова киселина.



И обратно, когато настъпи масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

По-малко от 5% се екскретира като немодифициран парацетамол; елиминационният полуживот варира от 1 до 4 часа. Елиминирането е по същество чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в рамките на 24 часа, главно като глюкуронид (60-80%) и сулфатни конюгати (20-30%). В случаи на бъбречна недостатъчност ($GFR \leq 50$ ml/min), елиминирането на парацетамол се забавя леко, полуживотът на елиминиране варира от 2 до 5,3 часа. За конюгатите на глюкуронид и сулфат скоростта на елиминиране е 3 пъти по-бавна при лица с тежко бъбречно увреждане, отколкото при здрави индивиди.

Фенилефрин:

Абсорбция

Фенилефринов хидрохлорид се абсорбира неравномерно от гастро-интестиналния тракт.

Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини е минимална.

Метаболизъм

Фенилефрин се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от моноаминоксидазите; приет перорално, фенилефрин има ограничена бионаличност.

Елиминиране

Отделя се чрез урината изключително под формата на сулфатни съединения.

Аскорбинова киселина:

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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Колдрекс Джуниър Хот Дринк има добре установен профил на безопасност. Няма предклинични данни от значение за предписващия лекар, които са допълнителни към тези, които вече са споменати в другите части на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина
Натриев цитрат
Пшенично нишесте
Силициев диоксид (колоиден, безводен)
Захароза



Изкуствени подсладители:

Захарин натрий

Натриев циклаMAT

Оцветители и подобрители:

Куркумин 5% (съдържа глюкоза)

Лимонова есенция

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетилен / алуминиево фолио / полиетилен ламинирано саше.

Всяко саше съдържа 3 g доза от лекарствения продукт.

Количество в една опаковка – 5 или 10 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Съдържанието на едно саше се изсипва в чаша. Напълва се до половината с топла вода (около 125 ml) и се разбърква добре до пълно разтваряне. Ако е необходимо се долива студена вода и захар или мед по желание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060850

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

29 декември 2006 г.

23 април 2012 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2022 г.

