

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс МаксГрип Лимон 1000 mg/10 mg/40 mg прах за перорален разтвор
Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше от 6.427 g съдържа активни вещества:

парацетамол (<i>paracetamol Eur.Ph.</i>)	1000 mg
фенилефринов хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride Eur.Ph.</i>)	10 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	40 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза 3,73 g, глюкоза 6,65 mg, натрий 129,15 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бял 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

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Преди приемане, прахът трябва да бъде разтворен във вода, вж. точка 6.6.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 16 години:

Да се взима по едно саше на всеки четири или шест часа при необходимост.

Максимална дневна доза: Да не се приемат повече от 4 дози (4 сашета) в рамките на 24 часа.

Деца и юноши под 16 години:

Не се препоръчва.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020535
Разрешение №	67366 / 18-12-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



Пациенти в старческа възраст

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 чернодробно увреждане:

Пациенти, които са диагностицирани с чернодробно увреждане или синдром на Gilbert, не трябва да приемат този лекарствен продукт (вж. точка 4.3).

Пациенти с бъбречно увреждане

Пациенти, които са диагностицирани с тежко бъбречно увреждане, не трябва да приемат този лекарствен продукт (вж. точка 4.3). Пациенти, при които е диагностицирано леко до умерено 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).

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.
- Хипертония
- Хипертироидизъм
- Диабет
- Сърдечно-съдово заболяване
- 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).
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане
- Пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Съдържа парацетамол. Да не се приема с други лекарства съдържащи парацетамол, деконгестант, или за настинка и кашлица.

Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране. 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).

Съпътстващо чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб. Пациенти, които са били диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицинска помощ, преди да приемат това лекарство. Опасността от предозиране е по-голяма при тези с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

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

- Хроничен алкохолизъм
- Лека до умерена 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 недोхранване
- 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)

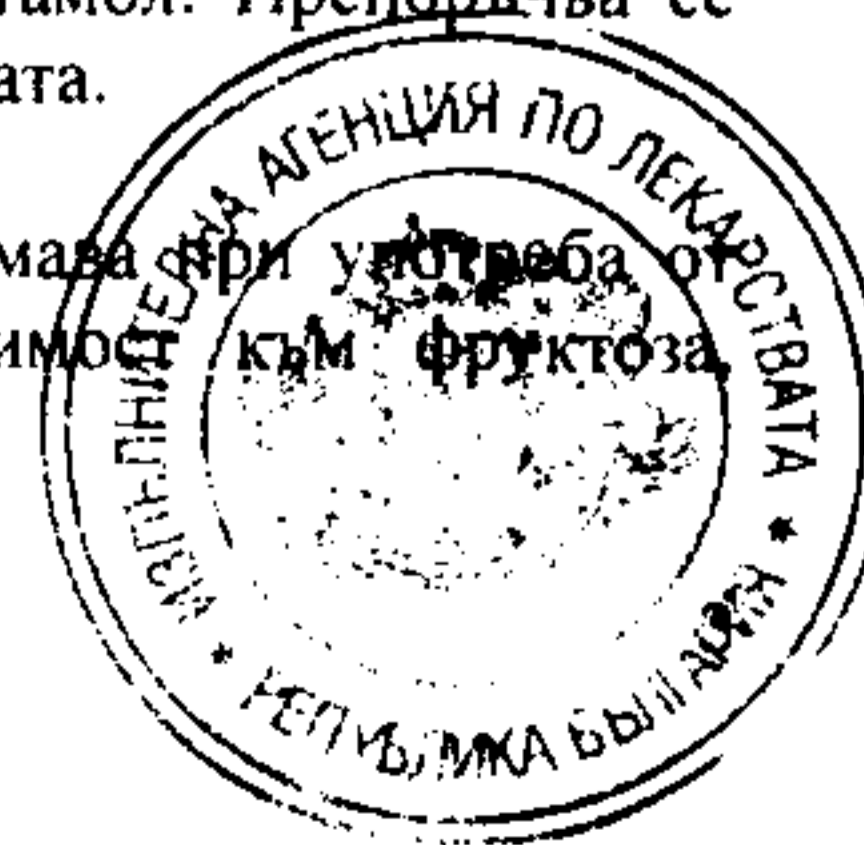
При приемане на warfarin е необходимо повишено внимание (вж. точка 4.5).

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 увеличаване на риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) 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.

Всяко саше съдържа 3,73 mg захароза и 6,65 mg глюкоза. Да се внимава при употреба от диабетици. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза



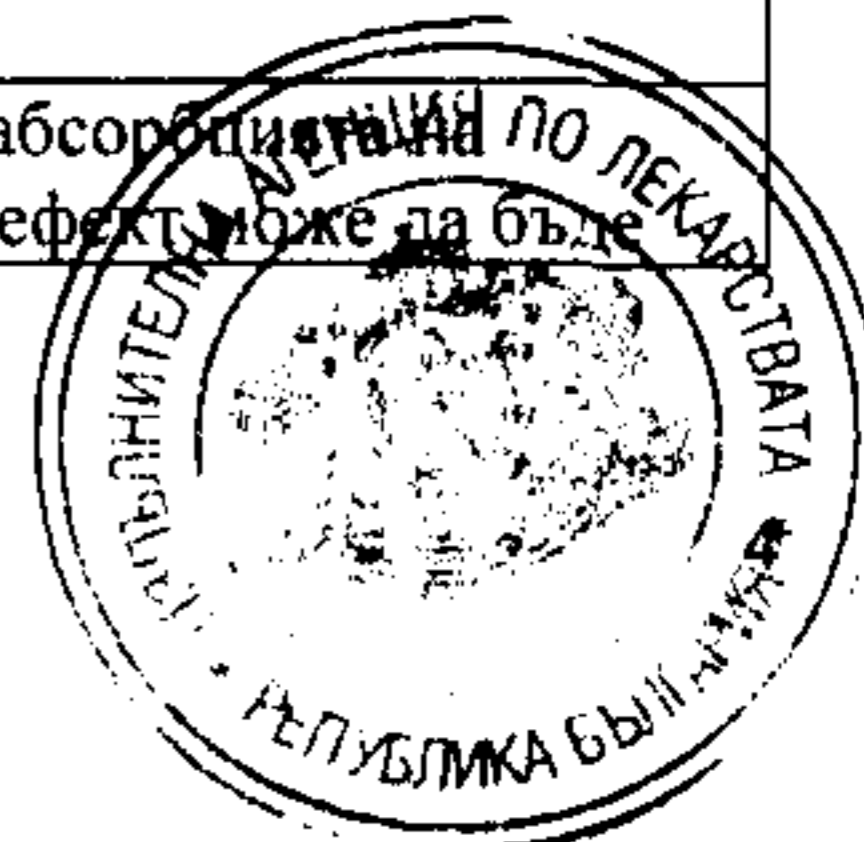
глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 116 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 6% 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 инцидентно 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 недохранване.
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).

Фенилефринов хидрохлорид

Моноамино оксидазни 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.
Катехол-О-метил трансферазни инхибитори	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от хипертония.
Ергогаминови алкалоиди	Едновременната употреба може да увеличи риска от ерготизъм.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

На база на натрупания опит при хора, фенилефринов 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.

Кърмене

Колдрекс МаксГрип Лимон не се препоръчва по време на кърмене. Продуктът може да се използва след консултация с медицински специалист. Фенилефрин може да се екскретира в майчиното мляко.

Фертилитет

Липсват данни относно влиянието на Колдрекс МаксГрип Лимон върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Колдрекс МаксГрип Лимон може да предизвика замаяност. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и 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).

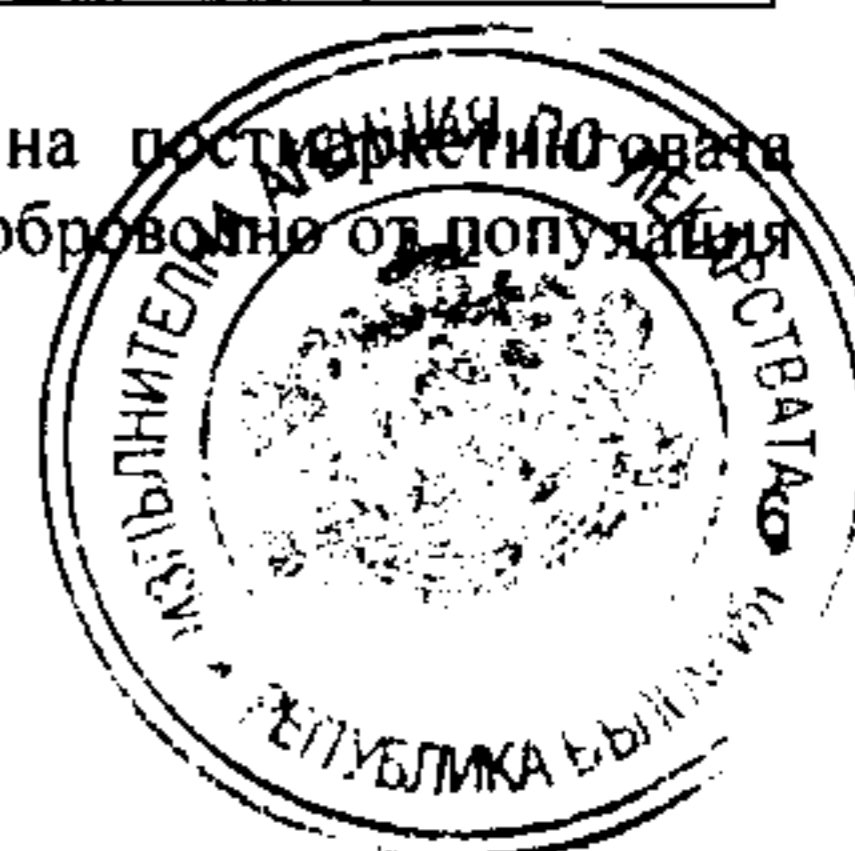
Парацетамол

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 НСПВС	Много редки
Хепато-билиарни 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

Фенилефринов хидрохлорид

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Психични нарушения	Нервност	Чести
	Безсъние	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване	Чести
Сърдечни нарушения	Хипертония	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Чести

По-долу са изброени нежелани реакции, регистрирани по време на постмаркетинговата употреба на продукта. Тъй като въпросните реакции са съобщавани доброволно от популацията



с неизвестна големина, честотата им остава неизвестна, но се приема, че е по-скоро рядка ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия и 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, остра закритоъгълна глаукома, най-често при пациенти със закритоъгълна глаукома	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене	Редки
Нарушения на имунната система	Алергични реакции (уртикария, алергичен дерматит)	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	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:

Предозирането с парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, което може да бъде фатално. Възможно е увреждане на черния дроб при пациенти, които са приели повече от препоръчаните количества парацетамол. Счита се, че излишните количества токсичен метаболит се свързват необратимо с чернодробната тъкан. Някои пациенти може да са изложени на повишен риск от увреждане на черния дроб от токсичност, предизвикана от парацетамол:

Рисковите фактори включват:

- пациенти с чернодробно заболяване,
- пациенти в старческа възраст,
- малки деца,
- пациенти, получаващи продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими,
- пациенти, които редовно консумират етанол в повече от препоръчителните количества,
- пациенти с изчерпване на глутатион, напр. хранителни разстройства, кистична фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми:

Симптомите на предозиране с парацетамол обикновено се появяват през първите 24 часа и могат да включват: бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка, или



пациентите могат да бъдат асимптоматични. Увреждане на черния дроб, напр. повишени нива на чернодробни трансминази (АСАТ, АЛАТ), лактат дехидрогеназа и билирубин, заедно с повишени нива на протромбин могат да се наблюдават 12 до 48 часа след приема. Могат да възникнат аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. Предозирането с парацетамол може да причини некроза на чернодробните клетки, която вероятно да предизвика пълна и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, която може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, мозъчен оток и смърт. При първоначално представяне симптомите на пациента може да са ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органи. Остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, силно изразена от болка в кръста, хематурия и протеинурия, може да се развие при липса на тежко увреждане на черния дроб. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Лечението трябва да съответства на установените терапевтични ръководства.

Фенилефрин:

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежелани реакции по-горе. Допълнителни симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмии. Все пак обаче, за да настъпят толкова сериозни ефекти на фенилефринова токсичност, са необходими далеч по-големи количества от достатъчните за предизвикване на свързана с парацетамола чернодробна токсичност. Необходима е подходяща терапия, като при тежка хипертония се прилагат алфа-блокери, например фентоламин.

Аскорбинова киселина:

Високи дози аскорбинова киселина (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.

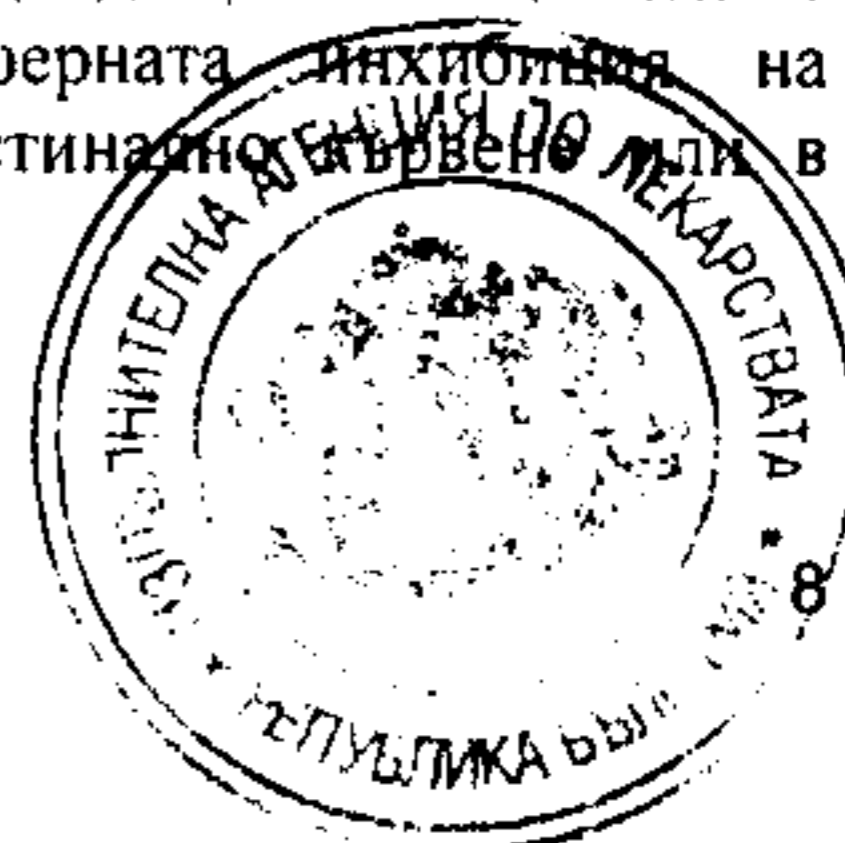
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, парацетамол, комбинирани средства, с изключение на психолептици

АТС код: N02B E51

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. 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 гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).



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

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

Активните съставки не водят до седация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Пикови плазмени концентрации се достигат за 10 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

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

Биотрансформация

Парацетамолът 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 ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$), 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.

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.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Няма допълнителни предклинични данни за активните съставки, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на лекарството и да не са споменати вече в другите части на кратката характеристика на продукта.

Токсичността на парацетамол е изследвана подробно при редица животински видове. От предклиничните изследвания с плъхове и мишки са определени стойности на единична орална LD₅₀ доза – 3,7 g/kg и 338 mg/kg респективно. Хроничната токсичност при тези видове, наблюдавана след многократно превишаване на терапевтичните дози при човек, се изразява в дегенериране и некроза на чернодробните, бъбречни и лимфни тъкани и промени в кръвната картина. Метаболитите, които се смятат за отговорни за тези промени, също са наблюдавани при хора. Следователно, парацетамол не трябва да се приема за продължителен период от време в превишени дози. При нормални терапевтични дози, парацетамол не се свързва с генотоксичен или карциногенен риск. От изследванията с животни не са получени данни за ембриотоксичност при парацетамол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

лимонена киселина, силициев диоксид (безводен колоиден), царевично нишесте, натриев цитрат, 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 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

Полиетилен / алуминиево фолио / полиетилен ламинирано саше.

Всяко саше съдържа 6,427 g доза от лекарствения продукт.

Количество в една опаковка – 5, 8, 10 или 14 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

20020535

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

Дата на първо разрешение: 02 юли 2002 г.

Дата на последно подновяване: 01 октомври 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2024 г.

