

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
КЪМ Дел № 20040570
Разрешение № 70777 / 22-12-2025
ИЗДАВА МР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХЮМЕКСГРИП 500 mg/ 60mg таблетки + 500 mg/4 mg капсули
NUMEXGRIP 500 mg/60 mg tablets + 500 mg/4 mg capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав на таблетката (за през деня):

За една таблетка от 700 mg:

Активни вещества:

Парацетамол 500,0 mg
Псевдоефедринов хидрохлорид 60,0 mg

Състав на капсулата (за през нощта):

За една капсула, съдържаща 527 mg:

Активни вещества:

Парацетамол..... 500,0 mg
Хлорфенаминов малеат..... 4,0 mg

Помощни вещества с известно действие:

Натрий: по-малко от 23 mg (1 mmol)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка и капсула.

Бели, продълговати таблетки и капсули № 0 с прозрачно синьо капаче и тяло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт се препоръчва при деца над 15-годишна възраст и възрастни за краткотрайно лечение на простудни състояния, свързани с главоболие и/или фебрилитет, в случаи на назална конгестия и прозрачна секреция от носа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

САМО ЗА ДЕЦА НАД 15-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ И ВЪЗРАСТНИ.

Дозировка

- 1 дневна таблетка (бяла) сутрин. След това, ако е необходимо: 1 - на обяд и 1 - вечер



- по време на хранене,
- 1 нощна капсула (синя) преди лягане, като се спазва интервал от най-малко 4 часа между два приема.

Таблетката или капсулата трябва да се поглъщат с голяма чаша вода.

Да не се превишава максимална доза от 3 дневни таблетки и 1 нощна капсула за 24 часа.
Да не се прилага повече от 4 дни.

При липса на подобрение след четири дни лечение е необходима консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан в следните случаи:

- При пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, и по-специално към антихистаминови лекарствени продукти;
- При деца под 15-годишна възраст;
- При пациенти с предшестващ мозъчен инсулт или рискови фактори, предразполагащи към инсулт, поради алфа-симпатикометичната активност на вазоконстриктора;
- При пациенти с хипертония, която е или тежка форма или трудно контролирана от лечението;
- При пациенти с тежка коронарна недостатъчност;
- При пациенти предразположени към закритоъгълна глаукома;
- При пациенти предразположени към задръжка на урината, свързана с нарушения на уретерите/простатата;
- При пациенти с предшестващи конвулсии;
- При пациенти с хепатоцелуларна недостатъчност, поради съдържанието на парацетамол в лекарствения продукт;
- По време на кърмене (вж т.4.6);
- Едновременно приложение с неселективни MAO инхибитори (ипрониазид), поради риск от пароксизмална тахикардия и потенциално фатална хипертермия (вж. точка 4.5);
- Едновременно приложение на симпатикомиметици с непряко действие: вазоконстриктори предназначени за облекчаване на назална конгестия, независимо дали се прилагат перорално или назално (фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдоефедрин, ефедрин) и метилфенидат, поради риск от вазоконстрикция и/или хипертонична криза (вж. точка 4.5);
- Едновременно приложение с алфа-симпатикомиметични лекарствени продукти: вазоконстриктори предназначени за облекчаване на назална конгестия, независимо дали се прилагат перорално или назално (етилефрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин (наричан още неосинефрин), синефрин, тетризолин, тиаминохептан, тимазолин) и мидодрин, поради потенциален риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза (вж. точка 4.5);
- Тежка хипертония или неконтролирана хипертония;
- Тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност.

Едновременното приложение на два деконгестанта е противопоказано независимо дали се прилагат перорално или назално: такава комбинация е безполезна и опасна, и се определя като неправилна.

НЕ Е ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО този лекарствен продукт да се приема по време на бременност (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Необходима е преоценка на лечение в случай на персистираща или повишаваща се



температура, поява на признаци на вторична инфекция или персистиращи симптоми повече от 4 дни.

Специални предупреждения

Свързани с псевдоефедрин

- Задължително е стриктното спазване на дозировката, с 4-дневна продължителност на лечението и противопоказанията (вж. точка 4.8).
- Пациентите трябва да бъдат информирани, че в случай на хипертония, тахикардия, сърцебиене или ритъмни нарушения, гадене или неврологични симптоми (напр. начало или влошаване на главоболие) лечението трябва да се преустанови.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар в случай на: хипертония, сърдечно заболяване, хипертиреоидизъм, психоза или диабет.
- Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).

- Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гърмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

****Сериозни кожни реакции***

Сериозни кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) могат да възникнат при продукти, съдържащи псевдоефедрин. Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с треска и много малки нефоликуларни пустули, появяващи се върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки на тялото и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се наблюдават признаци и симптоми като повишена температура, еритема или много малки пустули, приложението на ХЮМЕКСГРИП трябва да се преустанови и да се вземат подходящи мерки, ако е необходимо.

****Исхемичен колит***

Има съобщения за случаи на исхемичен колит с псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва да се преустанови лечението с псевдоефедрин и да се потърси медицински съвет.

****Исхемична оптична невропатия***

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.

Поради риска от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза свързана с индиректно симпатомиметично действие не се препоръчва едновременния прием на този лекарствен продукт със следните лекарства (вж. точка 4.5):

- селективни А-МАО инхибитори;
- допаминергични деривати на ергот алкалоид (бромокриптин, каберголин, лизурад или перголид) или вазоконстриктори (дихидроерготамин, ергометрин, метилерготметрин, метизергид);
- линезолид;
- наблюдавани са неврологични нарушения като конвулсии



поведенчески нарушения, възбуда и безсъние, при системно приложение на вазоконстриктори, по-често при деца, и особено в хода на фебрилитет или след предозиране.

Следователно е важно:

- да не се предписва този лекарствен продукт едновременно с лекарства, които биха могли да понижат гърчовия праг, напр. терпенови производни, клобутинол, атропиноподобни субстанции, локални анестетици, или ако пациентите са имали предшестващи гърчове,
- при всички случаи да се спазва препоръчаната дозировка и да се информират пациентите за рисковете от предозиране ако се приемат едновременно и други лекарства, съдържащи вазоконстриктор.

Риск от злоупотреба

Псевдоефедрин крие риск от злоупотреба. Повишените дози могат в крайна сметка да доведат до токсичност. Продължителната употреба може да доведе до толеранс и да увеличи риска от предозиране. Препоръчителната максимална доза и продължителност на лечението не трябва да се превишават (вижте точка 4.2).

Свързани с парацетамол

За да се избегне предозиране, трябва да се провери дали останалите лекарствени продукти, приемани от пациентите, не съдържат парацетамол.

При възрастни и деца с тегло над 50 kg **МАКСИМАЛНАТА ДНЕВНА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА ПРЕВИШАВА 3 ГРАМА ДНЕВНО** (вж. точка 4.9).

Специални предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да се наблюдава внимателно (особено при пациенти в старческа възраст) в следните случаи:

- Чувствителност към ортостатична хипотония, замайване и седация;
- Хроничен запек (възможност за предизвикване на паралитичен илеус);
- Хипертрофия на простатата.

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при случаи на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (което може да доведе до метхемоглобинемия и хемолитична анемия).

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис или при пациенти с недोхранване, или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуфлоксацилин. Ако се подозира HAGMA, поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Тъй като лекарствения продукт съдържа хлорфенамин, по време на лечението е крайно нежелателно да се консумира алкохол или да се приемат алкохол-съдържащи лекарствени продукти или седативни лекарства (особено барбитурати), тъй като те могат да усилват седативния ефект на антихистамините (вж. точка 4.5).

Обръща се внимание на спортистите, че псевдоефедрин може да даде неблагоприятна реакция при изследване за лекарства по време на спортни състезания.



Специфични за лекарствения продукт предупреждения:

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Приложението на парацетамол може да причини грешки в тестовете за кръвна захар, когато се използва оксидазо-пероксидазния метод за глюкоза, в случай на необичайно високи концентрации.

Парацетамол може да повлияе теста за пикочна киселина в кръвта, когато се използва фосфо-волфрамовия метод.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

+ Перорални антикоагуланти

В случай на прием на парацетамол в максимална дневна доза от 4 g дневно в продължение на поне 4 дни има риск от засилен антикоагулантен ефект и последващ риск от хеморагии.

По-често контролиране на INR. Ако е необходимо, дневната доза на пероралните антикоагуланти трябва да се адаптира по време и след лечението с парацетамол.

+ Флуклоксацилин

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуклоксацилин, тъй като едновременният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

СВЪРЗАНИ С ПСЕВДОЕФЕДРИН

Противопоказани комбинации (вж. точка 4.3)

+ Неселективни MAO инхибитори:

пароксизмална хипертония, хипертермия, която може да бъде летална. Тъй като MAO инхибиторите оказват ефекта си продължително време, това взаимодействие е все още възможно 15 дни след прекратяване на лечението с MAO инхибитор.

+ Други симпатомиметици с непряко действие: (ефедрин, метилфенидат, фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдоефедрин):

риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

+ Други алфа-симпатомиметични лекарствени продукти (за перорално или назално приложение) (етилефрин, мидодрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин, синефрин, тетризолин, тваминохептан, тимазолин):

потенциален риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

Непрепоръчителни комбинации (вж. точка 4.4):

+ Допаминергични деривати на ергот алкалоид (бромкриптин, каберготлин, лизурид, орперголид):

риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

+ Вазоконстриктори деривати на ергот алкалоид (дихидроерготамин, ерготамин, метилерготметрин, метизергид):

риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.



+Селективни А-МАО инхибитори (меклобемид, толоксатон):
риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

+Линезолид:
възможна вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

+ Летливи халогенни анестетици:
хипертензивни епизоди по време на операция.

В случай на планова операция препоръчително е лечението да се спре няколко дни преди операцията.

СВЪРЗАНИ С ХЛОРФЕНАМИН

Непрепоръчителни комбинации:

+Алкохол:

Седативният ефект на хлорфенамин се засилва от алкохола. Промените в бдителността може да направят шофирането и работата с машини опасни.

Трябва да се избягват алкохолните напитки и лекарствата, съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

+Други депресанти на централната нервна система: морфинови производни (аналгетици, противокашлични средства и заместителни продукти); невролептици; барбитурати; бензодиазепини; лекарства против тревожност, различни от бензодиазепините: карбамати; каптодиам; етифоксин; хипнотици; седативни антидепресанти; седативни Н1 антихистамини; централно действащи антихипертензивни; други: баклофен, позотифен, талидомид.

Засилено подтискане на централната нервна система, индуцирано от хлорфенамин. Промените в бдителността може да направят шофирането и работата с машини опасни.

+Атропин и атропиноподобни вещества: имипраминови антидепресанти, фенотиазинови невролептици, антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти, атропинови спазмолитици, дизопирамид, фенотиазинови невролептици:

Кумулиране на нежелани ефекти, предизвикани от атропин, като задръжка на урината, запек, сухота в устата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт **не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене, тъй като съдържа псевдоефедрин.**

Бременност

За парацетамол: Голяма част от данните за бременни жени не показват нито малформации, нито фето/неонатална токсичност. Епидемиологичните проучвания за развитието на нервната система при деца, изложени на парацетамол *in utero*, показват неубедителни резултати.

Няма надеждна информация относно тератогенността при животни.

В клиничната практика, епидемиологичните проучвания не са показали свързани с псевдоефедрин малформации.

Въпреки това, като предпазна мярка и с оглед възможния вазоконстрикторен ефект на този лекарствен продукт, употребата му по време на бременност е не се препоръчва.



Кърмене

Псевдоефедрин преминава в майчиното мляко.

Употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене е противопоказана поради възможните сърдечно-съдови и неврологични ефекти на вазоконстрикторите.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика сънливост особено в началото на лечението. Трябва да се обърне вниманието на шофьорите и хората, които работят с машини върху този факт.

Този ефект се засилва при прием на алкохолни напитки или алкохол-съдържащи лекарства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност, свързани с някоя от съставките на този лекарствен продукт.

Нежеланите реакции, установени при клинични изпитвания и при пост-маркетингова употреба на хлорфенаминов малеат, парацетамол и псевдоефедринов хидрохлорид или тяхна комбинация, са описани по система-орган клас в таблиците по-долу.

Честота на нежеланите реакции се представят в низходящ ред според степента на сериозност:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$);

Много редки ($< 1/10,000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

СВЪРЗАНИ С ПСЕВДОЕФЕДРИН:



<u>Система-орган клас</u>	<u>Честота</u>	Нежелани реакции
<u>Психични нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Тревожност Възбуда Поведенчески нарушения Халюцинации Безсъние При появата на нежелани реакции често са наблюдавани повишена температура, предозиране или комбинации понижаващи епилептогенния праг или водещи до предозиране. Възможно е тези състояния да провокират появата на такива нежелани реакции. (вж. точки 4.3 и 4.4)
<u>Нрушения на нервната система</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Хеморагични цереброваскуларни инциденти, особено при пациенти употребяващи псевдофедрин-съдържащи лекарства, такива цереброваскуларни инциденти се появяват при предозиране или злоупотреба при пациенти с предшестващи съдови рискови фактори Исхемични съдови инциденти Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция Преходна исхемична атака Конвулсии Главоболие Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4) Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4)
<u>Нарушения на очите</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Риск от закрито-ъгълна глаукома Исхемична оптична невропатия
<u>Сърдечни нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Палпитация Тахикардия Инфаркт на миокарда
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Сухота в устата Гадене Повръщане



		Исхемичен колит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>С неизвестна честота</i>	Изпотяване Екзантема Пруритус Уртикария Сериозни кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP).
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<i>С неизвестна честота</i>	Дизурия, (особено в случаи с предшестващи нарушения на уретрата и простата) Задържане на урина (особено в случаи с предшестващи нарушения на уретрата и простата)
<u>Съдови нарушения</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Хипертензия (хипертензивни кризи) Исхемични нарушения

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ:

<u>Система-орган клас</u>	<u>Честота</u>	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>С неизвестна честота</i>	Тромбоцитопения, левкопения и неутропения
Нарушения на имунната система	<i>Редки</i>	Докладвани са редки случаи на реакции на свръхчувствителност от типа на анафилактичен шок, оток на Квинке, еритем, уртикария, кожен обрив. Появата на такива нежелани реакции налага трайно прекратяване на лечението с този или подобни лекарствени продукти.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Много редки</i>	Сериозни кожни реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>С неизвестна честота</i>	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски



нива на глутатион.

*Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции

СВЪРЗАНИ С ХЛОРФЕНАМИН:

Поради фармакологичното действие на хлорфенамин, могат да се наблюдават някои нежелани лекарствени реакции с непредвидена тежест, дозо- или не-дозо зависими (вж. точка 5.1).

<u>Система-орган клас</u>	<u>Честота</u>	<u>Нежелани реакции</u>
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Левкопения, неутропения Тромбоцитопения Хемолитична анемия
<u>Нарушения на имунната система</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Еритема, екзема, пурпура, уртикария, Оток и по-рядко ангиоедем (оток на Квинке), Анафилактичен шок
<u>Нарушения на нервната система</u>	<i>С неизвестна честота</i>	Седация или сънливост, по-изразени в началото на лечението Антихолиергични ефекти, сухота на лигавиците, запек, нарушения на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урина Ортостатична хипотензия Нарушения на равновесието, вертиго, загуба на паметта, лоша концентрация, по-чести при пациенти в старческа възраст Нарушена моторна координация, тремор Психично объркване, халюцинации По-рядко някои нежелани реакции от възбуден тип като тревога, нервност, безсъние

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Свързано с псевдоефедрина:



Предозирането с псевдоефедрин може да доведе до епизоди на хипертония, ритъмни нарушения, конвулсии, делириум, халюцинации, възбуда, поведенчески нарушения, безсъние, мидриаза, инсулт.

Свързано с хлорфенамина:

Предозирането с хлорфенамин може да доведе до гърчове, особено при деца, нарушения на съзнанието, кома.

Свързано с парацетамол:

Интоксикацията е по-вероятна при лица в старческа възраст, и особено при малки деца (терапевтично предозирание или често случайно предозирание), при които то може да бъде фатално.

Симптоми: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки с начало обикновено до 24 часа.

Предозирание с парацетамол от 10 g или повече (150 mg/kg телесно тегло) на един прием при деца може да причини хепатална цитолиза, която да доведе до пълна и необратима некроза. Това води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, които може да предизвикат кома и смърт.

В същото време чернодробните трансаминази, лактатдеhydroгеназата и билирубинът се увеличават, докато протромбинът намалява. Тези ефекти може да се наблюдават 12 до 48 часа след поглъщането. Предозирането може да доведе и до дисеминирана интраваскуларна коагулация.

Спешни мерки:

- Незабавна хоспитализация.
- Вземане на кръвна проба преди лечението, за да се измерят плазмените нива на парацетамол.
- Бързо отстраняване на погълнатия продукт чрез стомашна промивка.
- Подкиселяване на урината, като се дава амониев хлорид (за засилване на екскрецията на псевдоефедрин).
- Стандартното лечение на предозирането се основава на колкото е възможно по-ранното приложение на антидот N-ацетилцистеин венозно или перорално, по възможност до 10 часа от приема на продукта.
- Започване на симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: НАЗАЛЕН ДЕКОНГЕСТАНТ ЗА СИСТЕМНА УПОТРЕБА, АТС код: R01BA52

Този лекарствен продукт е комбинация от аналгетик, парацетамол; антихистамин, хлорфенамин и вазоконстриктор, псевдоефедрин.

5.2 Фармакокинетични свойства

ПАРАЦЕТАМОЛ:

Абсорбция: Парацетамол, приложен перорално, се резорбира бързо и в значително количество в стомашно-чревния тракт.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приложението.

Разпределение: Парацетамол се разпределя бързо във всички телесни тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Малко количество парацетамол се свързва с плазмените протеини.



Метаболизъм: Парацетамол се метаболизира предимно в черния дроб по два основни метаболитни пътища, като се получават глюкуронидни и сулфатни конюгати. Пътят на сулфатното конюгиране се насища бързо при дози по-големи от терапевтично прилаганите. По-малък път, катализиран от цитохром Р 450, води до образуването на високо реактивен междинен продукт, N-ацети-бензоквинон имин, който бързо се детоксикира в организма чрез конюгиране с глутатион и се екскретира в урината под формата на цистеинови и меркаптуратови конюгати. Нивата на този токсичен метаболит се увеличават при масивно предозиране.

Екскреция: По-голямата част от парацетамола се елиминира с урината, като 90% от приложената доза се отделя през бъбреците до 24 часа, предимно под формата на глюкуронидни (60-80%) и сулфатни (20-30%) конюгати. Под 5% от продукта се елиминира в непроменена форма.

Времето на полуелиминиране от плазмата на парацетамол е приблизително 2 часа.

Физиопатологични вариации:

- Бъбречно увреждане: екскрецията на парацетамол и неговите метаболити е забавено при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 10 ml/min)
- Лица в старческа възраст: капацитетът на конюгиране е непроменен.

ПСЕВДОЕФЕДРИН

Псевдоефедрин се екскретира предимно непроменен (70 – 90%) с урината след перорално приложение.

Неговото време на полуелиминиране зависи от рН на урината.

Алкализирането на урината повишава тубулната ре-абсорбция и така удължава времето на полуелиминиране на псевдоефедрин.

ХЛОРФЕНАМИН

Хлорфенамин се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

Плазменото му време на полуелиминиране е приблизително 12 до 15 часа.

Той се екскретира предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на токсичността върху репродукцията и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на таблетката (за през деня):

микрокристална целулоза,
прежелатинизирано нишесте,
кармелоза натриева сол, омрежена,
магнезиев стеарат,
повидон К 30.

Състав на капсулата (за през нощта):

талк,
кармелоза натриева сол,
омрежена, натриев лаурил сулфат,
силициев диоксид, колоиден.

Състав на капсулната обвивка:



Прозрачно синьо капаче и тяло:
Еритрозин (Е 127),
Индиготин (Е 132),
желатин.

6.2 Несъвместимости

Не приложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

12 таблетки и 4 капсули в термозаварена блистерна опаковка (PVC/алуминий).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires URGO HEALTHCARE
42, rue de Longvic
21300 CHENOVE, Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Reg. № 20040570

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

Дата на първо разрешаване: 08.12.2004
Дата на последно подновяване: 16.06.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИИРАНЕ НА ТЕКСТА:

07.2025

