

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Разрешение №

20110811
B6/MK/MP-59252

16-06-2022

Свободно №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кафетин КОЛДмакс 1000 mg /12,2 mg прах за перорален разтвор
Caffetin COLDmax 1000 mg /12.2 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Парацетамол (paracetamol)	1000 mg
Фенилефрин хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride)*	12,2 mg
(*еквивалентен на фенилефрин (база) 10,0 mg)	

Помощни вещества с известно действие:

Захароза	2,554 g,
Аспартам (E951)	45 mg,
Сорбитол (E420)	0,624 mg
Натрий	141,15mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки, възпалено гърло, главоболие, запушен нос и понижаване на температурата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Пациентите трябва да се консултират с доктор или фармацевт, ако симптомите продължават повече от 3 дни, или състоянието им се влошава.

Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на възраст 16 и повече години.

Едно саше, разтворено чрез разбъркване в гореща вода.
Дозата може да се повтаря през 4-6 часа, спрямо нуждите.
Не приемайте повече от четири сашета за 24 часа.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца на възраст под 16 години.

Пациенти в старческа възраст

Не се счита за необходимо коригиране на дозата при възрастни хора.

Начин на приложение

Перорален прием след разтваряне във вода.

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

Разбъркайте, докато се разтвори, и изпийте безцветния разтвор с вкус на лимонментол.

4.3 Противопоказания

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

Тежко коронарно сърдечно заболяване и сърдечно-съдови нарушения

Хипертония

Хипертиреоидизъм

Противопоказан при пациенти, които в момента приемат, или в рамките на 2 седмици след спиране на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (виж точка 4.5).

Едновременна употреба с други симпатомиметични деконгестанти.

Избягвайте при пациенти с уголемяване на простатата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- синдром на Рейно;
- диабет;
- умерена и тежка бъбречна недостатъчност;
- нарушения на чернодробната функция:
лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност (включително синдром на Жилбер), тежка чернодробна недостатъчност ($Child-Pugh > 9$), остър хепатит и съпътстващо лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции;
- хемолитична анемия;
- дехидратация;
- злоупотреба с алкохол;
- хронично недохранване;
- изчерпване на глутатион поради метаболитни нарушения.

Опасността от предозиране е по-голяма при пациенти с нецироза чернодробна болест.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не приемат едновременно други, съдържащи парацетамол продукти.

Поради увеличаване на риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флулоксацитин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, 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.

Незабавно трябва да се потъри медицинска помощ в случай на предозиране, дори и ако пациента се чувства добре, поради риск от забавено сериозно увреждане на черния дроб (виж точка 4.9).

Фенилефринът трябва да се използва внимателно при пациенти със закритоъгълна глаукома.

Продуктът не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е препоръчано от медицински специалист (виж точка 4.6).

Употребата по време на кърмене трябва да се избягва, освен ако не е препоръчано от медицински специалист (виж точка 4.6).

Всяко саше съдържа приблизително 2,6 g захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Всяко саше съдържа 0,624 mg сорбитол (E420) (от лимон-ментол ароматизатор). Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Всяко саше съдържа 45 mg аспартам (E951). Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин.

Всяко саше съдържа 141,15 mg натрий, което е еквивалентно на 7 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

Скоростта на абсорбиране на парацетамол може да бъде увеличена от метоклопрамид или домперидон, а абсорбирането да бъде намалено от холестирамин.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да се засили при продължителна редовна всекидневна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене; единичните дози нямат значим ефект.

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).

Фенилефрин

Инхибитори на моноаминооксидазата (включително моклобемид): възникват хипертонични взаимодействия между симпатомиметичните амини, като фенилефрин и инхибитори на моноаминооксидазата (виж точка 4.3).

Симпатомиметични амини: едновременната употреба на фенилефрин и други симпатомиметични амини може да повиши риска от сърдечно-съдови неблагоприятни ефекти.

Противопоказан при пациенти, които приемат или са приемали инхибитори на моноаминооксидаза (MAO-инхибитори) през последните 2 седмици (виж точка 4.3).



Бета-блокери и други антихипертензивни средства (включително дебризохин, гванетидин, резерпин, метилдопа): фенилефринът може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните средства. Рискът от хипертония и други сърдечно-съдови неблагоприятни ефекти може да бъде повишен (виж точка 4.3).

Трициклични антидепресанти (като амитриптилин): употребата с фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови странични ефекти (виж точка 4.3).

Дигоксин и сърдечни гликозиди: едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от неравномерен пулс или сърдечен удар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Продуктът не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е препоръчано от медицински специалист.

Безопасността на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене не е установена, но с оглед на взаимовръзка на фетални аномалии с прилагане на фенилефрин в първия триместър, употребата на продукта по време на бременност трябва да се избягва. Освен това, тъй като фенилефринът може да намали перфузията на плацентата, продуктът не трябва да се използва при пациенти с данни за прееклампсия в анамнезата.

Епидемиологични проучвания по време на бременност при човека не са показали вредни въздействия върху здравето при използване на парацетамол в препоръчителните дози.

Кърмене

Продуктът трябва да се избягва по време на кърмене, освен ако не е препоръчано от медицински специалист. Има ограничени данни за употребата на фенилефрин по време на кърмене.

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значимо количество.

Наличните публикувани данни не водят до противопоказание за кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефектите на активните съставки върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кафетин КОЛДмакс не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които са свързани с парацетамол и фенилефрин хидрохлорид, са дадени по-долу в табличен вид, подредени по системо-органна класификация и честота.

Честотите се определят като:

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)



В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени по намаляваща сериозност.

Парацетамол

Система	Честота	Симптоми
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)	Кръвни дискразии ¹ , включително нарушения на тромбоцитите, агранулоцитоза, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, панцитопения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)	Свръхчувствителност, включително кожен обрив и уртикария, пруритус, изпотяване, пурпура, ангиоедем
	Много редки ($< 1/10\,000$)	Сериозни кожни реакции са били докладвани
Нарушения на имунната система	Редки ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)	Алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия и бронхоспазъм
Хепато-билиарни нарушения	Редки ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$)	Нарушена чернодробна функция (повишение на чернодробните трансминази), чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки ($< 1/10\ 000$)	Интерстициален нефрит след продължителна употреба на високи дози парацетамол Стерилна пиурия (мътна урина)
Стомашно-чревни нарушения	Много редки ($< 10,000$)	Остър панкреатит
	С неизвестна честота	Дискомфорт в областта на корема

Докладвани са изолирани случаи на епидермална некролиза, едем на ларинкса, анафилактичен шок, анемия, промяна на черния дроб и хепатит, бъбречна промяна (тежко бъбречно увреждане, хематурия, енуреза), въздействие върху стомашно-чревния тракт и световъртеж.

Фенилефрин



Система	Честота	Симптоми
Нарушения на нервната система	Много редки (< 1/10 000)	Могат да се появят безсъние, нервност, тремор, тревожност, безпокойство, объркване, раздразнителност, замаяване и главоболие
Сърдечни нарушения	Редки $\geq 1/10\,000$ - < 1/1 000)	Тахикардия, сърцебиене
Съдови нарушения	Редки ($\geq 1/10\,000$ - < 1/1 000)	Повишаването на кръвното налягане
Стомашно-чревни нарушения	Чести ($\geq 1/100$ - < 1/10)	Анорексия, гадене и повръщане
Нарушения на имунната система	Редки ($> 1/10\,000$ - < 1/1 000)	Алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия и бронхоспазъм
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	С неизвестна честота	Задържане на урина ²

¹ Докладвани са случаи на кръвна дискразия, включващи тромбоцитопения, левкопения, панцитопения, неутропения и агранулоцитоза, които, обаче, не са задължително свързани с парацетамол.

² Особено при мъже.

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

Парацетамол

Възможно е увреждане на черния дроб при възрастни, които са приели еднократна доза парацетамол от 10 g или повече. Поглъщането на еднократна доза парацетамол



или повече може да доведе до увреждане на черния дроб, ако пациентът има рискови фактори (вж. по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

- a) е на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фениитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими

или

- b) редовно консумира етанол над препоръчителните количества

или

- c) има вероятност да е с изчерпан глутатион, напр. при хранителни разстройства, кистична фиброза, ХИВ инфекция, гладуване, кахексия

или

- d) е малко дете

или

- e) има заболяване на черния дроб.

Симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол в първите 24 часа са бледост, гадене, повръщане, анорексия и болка в корема. Увреждане на черния дроб може да се прояви от 12 до 48 часа след поглъщането. Могат да се проявят отклонения в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, церебрален едем и смърт. Може да се развие остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, манифестирана чрез болки в слабините, хематурия и протеинурия, дори при липса на тежко чернодробно увреждане. Докладвани са сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

От съществено значение при третирането на предозиране с парацетамол е незабавното лечение. Въпреки липсата на значими ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени спешно към болница за бърза медицинска помощ. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органа. Лечението трябва да бъде в съответствие с установените насоки за лечение.

Трябва да се обмисли лечение с активен въглен, ако предозирането е било установено в рамките на 1 час. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери 4 часа или по-късно след поглъщането (концентрациите, измерени по-рано са ненадеждни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се използва до 24 часа след поглъщането на парацетамол, въпреки че максималният защитен ефект се получава до 8 часа след поглъщане. Ефективността на антидота намалява рязко след този период. Ако е необходимо, на пациента трябва да бъде приложен интравенозно N-ацетилцистеин в съответствие с установената схема на дозиране. Ако повръщането не е проблем, перорално приложение на метионин може да бъде подходяща алтернатива за отдалечени райони, извън болница. Лечението на пациенти, които са с тежка чернодробна дисфункция, след 24 часа от поглъщането трябва да бъде обсъдено със специалисти или с отделение по чернодробни заболявания.

Фенилефрин хидрохлорид

Последствията от тежко предозиране с фенилефрин включват хемодинамичен провал и сърдечносъдов колапс с респираторна депресия, припадъци и аритмии. Върху по-малко количество от парацетамол и фенилефрин хидрохлорид комбинирани



продукти биха предизвикали свързана с употребата на парацетамол чернодробна токсичност, отколкото да предизвикат свързана с употребата на фенилефрин токсичност. Лечението включва симптоматични и поддържащи мерки. Хипертоничните ефекти могат да се лекуват с венозно прилагане на алфа-рецепторен блокер.

Предозирането с фенилефрин е вероятно да доведе до: нервност, главоболие, замаяност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене, повръщане, рефлексна брадикардия, мидриаза, остра закритоъгълна глаукома (най-вероятно да се появи при пациенти със закритоъгълна глаукома), тахикардия, сърцебиене, алергични реакции (напр. обрив, уртикария, алергичен дерматит), дизурия, задържане на урина (най-вероятно се появява при пациенти със залушване на изхода на пикочния мехур, като хипертрофия на простатата).

Допълнителни симптоми могат да включват хипертония и вероятна рефлексна брадикардия. В тежки случаи могат да възникнат объркване, припадъци и аритмии. Въпреки това количеството, необходимо за предизвикането на сериозна фенилефринова токсичност, ще бъде по-голямо от необходимото за предизвикване на чернодробна токсичност, свързана с парацетамол.

Необходимо е лечението да бъде максимално спрямо клиничните признаци. Тежката хипертония трябва да бъде лекувана с приложение на алфа-блокиращи медицински продукти, като фентоламин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици, АТС код: N02BE51

Парацетамол: Парацетамол има както аналгетично, така и антипиретично действие, за които се смята, че се дължат основно на инхибиране на простагландиновия синтез в централната нервна система.

Фенилефрин: Фенилефрин е пост-синаптичен алфа-рецепторен агонист с нисък афинитет към кардиоселективни бета-рецептори и минимално стимулиране на централната дейност. Той е известен деконгестант и действа чрез вазоконстрикция, за да се намали отока и назалното подуване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол: Парацетамол се абсорбира бързо и напълно главно от тънките черва и достига пикови плазмени нива между 15-20 минути след перорално приложение.

В проучване със здрави контроли, на гладно, за една нощ, T_{max} на еквивалентният продукт в сравнение с 2 таблетки от обикновен парацетамол е 20 минути срещу 35 минути ($p=0,0865$). Въпреки това, скоростта за постигане на $10 \mu\text{g/ml}$ за продукта е по-бърза от тази на обикновеният парацетамол (17 минути срещу 30 минути)

Системната наличност е в зависимост от метаболизма на първото преминаване и варира според дозата между 70% и 90%. Лекарственият продукт се разпространява бързо и широко в цялото тяло и се елиминира от плазмата с $t_{1/2}$ за около 2 часа. Главните метаболити са глюкуронид и сулфатни конюгати (> 80%), които



екскретират в урината.

Фенилефрин: Фенилефрин се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но е с намалена бионаличност при перорален прием поради метаболизма на първо преминаване. Той запазва действието си като назален деконгестант, когато се приема перорално, като разпространението на лекарственото вещество е чрез системната циркулация до съдовия пласт на носната лигавица. Когато се приема през устата като назален деконгестант, обикновено фенилефрин се дава на интервали от 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са докладвани значими предклинични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аскорбинова киселина

Захароза

Аспартам (E951)

Ароматизатор лимон-ментол (съдържащ натурално лимоново масло и ароматизиращи вещества, натурален L-ментол, малтодекстрин, манитол, глюконолактон, арабска гума, сорбитол (E420) и α -токоферол (E307))

Захарин натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Безводна лимонена киселина

Натриев цитрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Срок на годност на приготвен разтвор: 60 минути при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Фолиото на сашето се състои от хартия, лепило или полиетилен, алуминий и съполимер на метакриловата киселина и етилен.

В картонената кутия се съдържат 10 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110711

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

Дата на първо разрешаване: 06 декември 2011
Дата на последно подновяване : 06 декември 2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

