

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс МаксГрип Горски плодове 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор  
Coldrex MaxGrip Berry fruit 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше с единична доза от продукта съдържа

парацетамол (paracetamol)	1000 mg
фенилефринов хидрохлорид ( <i>phenylephrine hydrochloride</i> )	10 mg
аскорбинова киселина ( <i>ascorbic acid</i> )	70 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза, сънсет жълто (E110), кармоизин (E122), аспартам и натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.  
Бледорозов прах с характерна плодово ментолова мирисма.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2012 0078
Разрешение №	BG/MK/MP-55863
Одобрение №	30.08.2021

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Колдрекс МаксГрип Горски плодове е предназначен за възрастни и деца на и над 12 години за краткотрайно облекчаване на симптомите на настинката и грипа, включително главоболие, висока температура, възпалено гърло, мускулни и ставни болки, запушен нос, синусит и свързаната с него болка.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

**Възрастни (в това число хора в старческа възраст) и деца на и над 12 години:**

По едно саше, разтворено в средноголяма или голяма чаша вода, на всеки четири до шест часа.

Максимална дневна доза: четири сашета в рамките на 24 часа.

Минимален дозов интервал: четири часа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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

Максимална продължителност на употребата без консултация с лекар: 7 дни

Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.

##### Педиатрична популация



**Деца на и над 12 години:** вижте по-горе.

**Деца под 12-годишна възраст:**

Не се препоръчва употребата на Колдрекс МаксГрип Горски плодове при деца под 12-годишна възраст, освен по лекарско предписание.

#### **Особени групи пациенти**

**Пациенти с чернодробно увреждане:**

Пациенти с поставена диагноза на чернодробно увреждане трябва да потърсят съвет от лекар, преди да приемат лекарството. Ограниченията относно употребата на подобни комбинации при пациенти с увреждане на черния дроб се дължат преди всичко на съдържанието на парацетамол в продукта (вж. точка 4.4).

**Пациенти с бъбречно увреждане:**

Пациенти с поставена диагноза на бъбречно увреждане трябва да потърсят съвет от лекар, преди да приемат лекарството. Ограниченията относно употребата на подобни комбинации при пациенти с увреждане на бъбреците се дължат преди всичко на съдържанието на парацетамол в продукта (вж. точка 4.4).

#### **Начин на приложение**

За перорална употреба. Изсипете съдържанието на сашето в празен съд и напълнете до половината с много гореща вода. Разбъркайте добре. Ако е необходимо, добавете студена вода.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или към някое от помощните вещества.
- Пациенти, които приемат в момента или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

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

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/ недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

Пациенти, страдащи от следните заболявания, трябва да потърсят консултация с лекар преди да приемат лекарствения продукт:

- Хипертония;
- сърдечно-съдови заболявания;
- диабет;
- хипертироидизъм;
- закритоъгълна глаукома;
- феохромоцитом;



- уголемена простатна жлеза;
- оклузивна съдова болест (напр. синдром на Рейно);
- увреждане на черния дроб и бъбреците. Налично чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб.

При пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Да се ползва с особено внимание при пациенти на терапия с:

- бета-блокери и други антихипертензивни средства;
- трициклически антидепресанти

(вж. точка 4.5)

Лекарственият продукт не трябва да се използва от пациенти, приемащи други симпатикомиметици (като други отпушващи носа лекарства, апетитопотискащи средства и амфетаминоподобни психостимуланти) (вж. точка 4.5).

Не трябва да се използва с други парацетамол-съдържащи продукти, отпушващи носа средства или продукти за лечение на кашлица и настинка.

Максимална продължителност на употребата без консултация с лекар: 7 дни.

Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.

Да не се превишава посочената доза.

#### **Педиатрична популация**

Всички лекарствени продукти трябва да се съхраняват на място недостъпно за деца.

Еднократната доза съдържа 5 g захароза. 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.

Съдържа сънсет жълто (E110) и кармоизин (E122). Може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа 80 mg аспартам във всяко саше, който е източник на фенилаланин. Може да навреди на пациенти с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

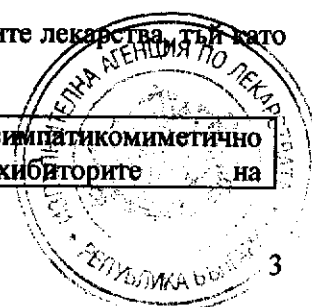
Този лекарствен продукт съдържа 117 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 6% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Продължителната редовна всекидневна употреба на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на варфарин и другите кумаринови производни, което да увеличи риска от кръвоизливи; спорадичното приемане на продукта не оказва съществен ефект.

Фенилефрин трябва да се използва внимателно в комбинация със следните лекарства, тъй като има съобщения за случаи на лекарствени взаимодействия.

Инхибитори на моноаминооксидазата:	Между амините със симпатикомиметично действие и инхибиторите на
------------------------------------	---



	моноаминоксидазата възникват лекарствени взаимодействия, водещи до повишаване на кръвното налягане.
Амини със симпатикомиметично действие	Едновременната употреба на фенилефрин с други амини със симпатикомиметично действие може да увеличи риска от нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства: (включително дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните средства. Може да нарасне рискът от повишаване на кръвното налягане и други нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система.
Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин)	Могат да увеличат риска от нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система при взаимодействие с фенилефрин.
Дигоксин и сърдечни гликозиди	Увеличават риска от промени в сърдечния ритъм или от инфаркт.

#### ***Педиатрична популация***

Вижте информацията по-горе.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Жени с детероден потенциал**

Не се препоръчва за употреба от жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

##### **Контрацепция при мъже и жени**

Няма специални препоръки.

##### **Бременност**

Настоящият лекарствен продукт не трябва да се използва без лекарска препоръка по време на бременност.

Проучванията на парацетамол върху хора и при животни не откриват никакъв риск по отношение на бременността или ембриофеталното развитие.

Няма значими данни за продукти, съдържащи фенилефрин.

По време на бременност е приета горна граница на поносимост от 2000 mg/ден за аскорбиновата киселина. Горната граница на поносимостта е максималната стойност на дневния прием на хранителното вещество без риск от нежелани реакции.

##### **Кърмене**

Лекарственият продукт не трябва да се ползва без лекарска препоръка от кърмещи жени.

Проучванията на парацетамол върху хора не откриват никакъв риск по отношение на кърменето или кърмачетата. Парацетамол преминава плацентарната бариера и се екскретира с кърмата.

Фенилефрин може да се екскретира с кърмата.



По време на кърмене е приета горна граница на поносимост от 2000 mg/ден за аскорбиновата киселина. Горната граница на поносимостта е максималната стойност на дневния прием на хранителното вещество без риск от нежелани реакции.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не шофират и да не работят с машини, ако почувстват замаяване.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

При класифицирането на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните стойности на честотата по MedDRA конвенцията: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота.

##### Парацетамол

Нежеланите събития в хода на проспективните клинични проучвания са нечести и дължащи се на ниска експозиция на пациентите. Нежеланите реакции, съобщавани при мащабни постмаркетингови изследвания при терапевтична/обявена върху етикета доза и оценени като значими, са подредени по-долу в таблицата по Системо-органната класификация по MedDRA.

Тъй като въпросните реакции са съобщавани доброволно от популация с неизвестна големина, честотата им остава неизвестна, но се приема, че е по-скоро много рядка ( $< 1/10,000$ ).

Органна система	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Реакции на кожна свръхчувствителност, включително обриви, ангиоедем и синдром на Стивънс-Джонсън
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти, чувствителни на аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства
Хепато-билиарни нарушения	Чернодробна дисфункция

##### Фенилефрин

В хода на клинични проучвания върху фенилефрин са наблюдавани следните нежелани реакции, които могат да са причина и за най-често срещаните се нежелани реакции на препарата. Изброени са по-долу по Системо-органната класификация по MedDRA.

Органна система	Нежелана реакция
Психични нарушения	Нервност
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване, безсъние
Сърдечни нарушения	Увеличено кръвно налягане
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане

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 ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ).

Органна система	Нежелана реакция



Нарушения на очите	Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома, най-често при пациенти със закритоъгълна глаукома
Сърдечни нарушения	Тахикардия, сърцебиене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (напр. обриви, уртикария, алергичен дерматит)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия, задържане на урината. Най-често може да възникне при пациенти с нарушено изпразване на пикочния мехур поради хипертрофия на простатата.

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

#### *Педиатрична популация*

Вижте по-горе.

#### **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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### **Парацетамол**

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

##### **Признаци и симптоми**

Предозирането на парацетамол може да доведе до чернодробна недостатъчност.

##### **Лечение**

В случай на предозиране се налага незабавна медицинска намеса, дори и при отсъствие на симптоми на предозиране. Може да се наложи приложение на N-ацетилцистеин или метионин.

##### **Фенилефрин**

##### **Признаци и симптоми**

Предозирането на фенилефрин може да доведе до ефекти, подобни на изброените при нежеланите реакции. Допълнителни симптоми могат да бъдат раздразнителност, безпокойство, хипертония и евентуално рефлексна брадикардия. В тежки случаи могат да настъпят обърканост, халюцинации, припадъци и дори 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.

##### **Лечение**

Лечението трябва да съответства на клиничната причина. При тежка хипертония може да се наложи въвеждането на алфа-блокери, като фентоламин например.

##### **Аскорбинова киселина**

##### **Признаци и симптоми**

Високи дози аскорбинова киселина (>3 000 mg) могат да предизвикат преходна осмотична диария и стомашно-чревни реакции като гадене и коремен дискомфорт. Ефектите от



предозирането на аскорбиновата киселина се отнасят към сериозната чернодробна токсичност, причинена от предозиране на парацетамол.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

АТС код: N02BE51

#### Механизъм на действие

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Смята се, че механизмът на действие включва блокиране на синтеза на простагландини, преди всичко в централната нервна система.

#### Фармакодинамични ефекти

##### **Парацетамол**

Липсата на периферно блокиране на простагландиновата синтеза придава важни фармакологични свойства като поддържане на протективни простагландини в рамките на стомашно-чревния тракт. Следователно парацетамол е особено подходящ за пациенти с анамнестични данни за заболяване или приемащи едновременно и други лекарства, при които периферното блокиране на простагландините е нежелателно (например пациенти с анамнестични данни за кървене от стомашно-чревния тракт или възрастни лица).

**Фенилефрин хидрохлорид** е симпатикомиметик с предимно пряк ефект върху адренергичните рецептори (главно с алфа-адренергична активност), който предизвиква отпусване на носа.

**Аскорбинова киселина (витамин С)** е изключително важен компонент на храненето на хората. Той се включва, за да допълни приема с храната на витамин С. Това е особено ценно в ранните стадии на острите вирусни инфекции, като настинката, т.к. в този момент организма може да разполага с ниски запаси от витамин С, а апетита на пациентите да е недостатъчен.

Няма данни активните вещества да предизвикват седация.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

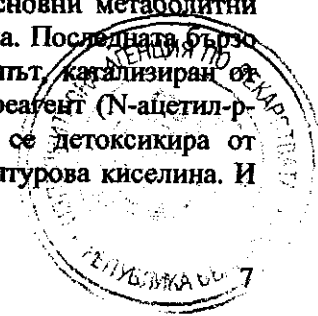
#### *Парацетамол*

##### Разпределение

Парацетамолът е сравнително равномерно разпределен в повечето телесни течности и има променлива способност да се свързва с плазмените протеини. Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се достигат за 10 до 60 минути след поглъщане.

##### 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 Р 450 (най-вече СYP2E1), води до образуването на междинен реактив (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.

Фенилефрин се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт. Той претърпява ефект на първичен метаболизъм през моноаминоксидазите в червата и черния дроб; следователно въведеният през устата фенилефрин е с намалена бионаличност. Екскретира се с урината почти изцяло под формата на сулфатен конюгат.

Аскорбинова киселина се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт и получава широко разпределение в организма. Свързва се в 25% с плазмените протеини. Ненужното за организма количество аскорбинова киселина се изхвърля с урината под формата на метаболити.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни за безопасността на парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина, посочени в литературата, са без отношение към препоръчаната доза и употреба на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза  
Безводен натриев цитрат  
Винена киселина  
Аспартам  
Изкуствен аромат на горски плодове  
Оцветител Euroblend черно френско грозде (съдържа сънсет жълто E110, кармоизин E122 и зелено S E142)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Индивидуални хартиени/PE/Al/кополимер на етилен метакрилова киселина ламинирани сашета, съдържащи единична доза от 7,6 g Колдрекс МаксГрип Горски плодове.





Предоставя се в кутии от пет, осем, десет или четиринадесет сашета.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20120078

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

03 февруари 2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април 2021 г.

