

Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	9800369
Разрешение №	9994 / 17.06.2010.
Одобрение №	/

1. Име на лекарствения продукт

Coldrex Nite 1000mg/20mg/15mg/20ml syrup
Колдрекс Найт 1000mg/20mg/15mg/20ml сироп

2. Количествен и качествен състав

<u>Активни вещества</u>	<u>mg/20ml</u>
парацетамол (<i>paracetamol</i>)	1000.0
прометазинов хидрохлорид (<i>promethazine hydrochloride</i>)	20.0
декстрометорфанов хидробромид (<i>dextromethorfan hydrobromide</i>)	15.0

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. Лекарствена форма

Сироп

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите при грип и простуда през нощта.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца на и над 12 години:

Една мерителна доза от 20ml (или четири чаени лъжички по 5ml)
Да се приема точно преди лягане.

Деца от 6 до 12 години: Само по лекарско предписание.

Деца под 6 години: Употребата е противопоказана.

Възрастни над 60 години:

Може да се приема нормалната доза за възрастни.

Да се приема само по една доза на нощ.

Да не се приема, ако вече са взети 3 и повече дози от лекаревен продукт, съдържащ парацетамол, през деня.

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
Чернодробни или бъбречни увреждания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържащите парацетамол лекарства трябва да се назначават с повишено внимание на пациенти с увредени бъбречни или чернодробни функции, или на пациенти, приемали други лекарства, които засягат черния дроб.



Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

Може да причини сънливост. В такъв случай да не се шофира и да не се работи с машини.

Да се избягва едновременната употреба с други парацетамол – съдържащи лекарства и/или с алкохол.

Лекарственият продукт трябва да се употребява само след внимателна оценка на съотношението риск / полза при пациенти с астма или други респираторни заболявания, епилепсия, глаукома, задържане на урина, хипертрофия на простатата, чернодробно увреждане или със сърдечни заболявания.

Ако симптомите продължат повече от 5 дни (3 дни за повишена телесна температура) е необходима преоценка на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумаринови антикоагуланти може да се потенцира вследствие продължителната употреба на парацетамол като риска от кръвотечение се повишава. Дозите, приемани от време на време нямат значителен ефект.

Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерната употреба на алкохол. Докладвани са фармакологични взаимодействия на парацетамол с определени лекарства. В частност, скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде ускорена от метоклопрамид или домперидон и редуцирана от холестирамин. Счита се, че е малко вероятно тези случаи да имат клинично значение при стриктно спазване на посочения режим на прием.

Прометазин може да потенцира действието на алкохол или други централно действащи депресанти, хипнотици и анксиолитици. MAO инхибиторите могат да потенцират антимукариновия ефект на антихистамините. Антихистамините имат допълнителен кумулиращ антимукаринов ефект при прием с други антимукаринови лекарства, включително трицикличните антидепресанти. Прометазин може да взаимодейства с имунологичните уринни тестове за бременност и да доведе до грешни резултати.

Трябва да се избягва употребата на декстрометорфан от пациенти, приемащи MAO инхибитори, тъй като има данни за тежки реакции.

4.6 Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания за парацетамол не показват отклонения в развитието на плода при бременни и следователно няма противопоказания. Също така няма известни контраиндикации за употребата на прометазин и декстрометорфан по време на бременност и кърмене. Въпреки това, както и за всички други лекарства, трябва да бъде потърсен лекарски съвет преди употреба по време на бременност и кърмене и/или да се употребяват само след строга оценка на съотношението риск/полза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да предизвика сънливост. Следователно не се препоръчва да се шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Свързани с парацетамол		
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. кожен обрив	Много редки
Кръвотворна и лимфна системи	Тромбоцитопения	Много редки
	Агранулоцитоза	Не известно
Свързани с прометазин		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, сухота в устата	Редки
Нарушения на очите	Замъглено виждане	Редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Задържане на урина	Редки
Нарушения на нервната система	Психомоторни нарушения	Редки
	Сънливост, дезориентация, безпокойство	Много редки
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. обрив и светлочувствителност	Много редки
Свързани с декстрометорфан		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Редки
Нарушения на нервната система	Сънливост	Редки

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, първостепенно внимание трябва да се обърне на възможността за хепатотоксичност, в резултат на ефекта на парацетамол върху черния дроб при високи дози. Предозирането на парацетамол първоначално причинява гадене, повръщане и абдоминална болка. Възможно е чернодробно увреждане при възрастни, които са приели 10g или повече парацетамол, което се манифестира 12-48 часа след приема.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането на парацетамол. Ако лечението бъде започнато в първите 10 часа след приема, то се провежда чрез стомашна промивка и използване на специфични антидоти като N-ацетилцистеин или метионин. Ако са изминали повече от 10 часа от приема на парацетамол, може да се наложи кръвопреливане.

При деца, предозирането на прометазин може да причини стимулиране на централната нервна система и антимукариннови ефекти. При тежки случаи, и при деца и при възрастни, може да се наблюдава подтискане на ЦНС с кома и конвулсии. Подтискането на сърдечните и респираторни функции е необичайно. Ако пациентът бъде забелязан скоро след приема, възможно е да се предизвика повръщане с ипекакуана (*Sephaelis ipicasuanha*), независимо от антиеметичния ефект на прометазина; алтернативно може да се извърши стомашна промивка. В противен случай, лечението е поддържащо, насочено към възстановяване на дишането и кръвообращението. Конвулсиите трябва да се овладеят с диазепам или други подходящи антиконвулсанти.

Симптомите при предозиране на декстрометорфан могат да бъдат сънливост, възбуда, умствени или гастро-интестинални смущения, и при много високи дози, подтискане на дишането. Специфичният антидот е интравенозен налоксон.



Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Парацетамол – аналгетик и антипиретик.

Прометазин – антихистамин с антихолинергична активност.

Декстрометорфан хидробромид – антитусив.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол – лесно се абсорбира през горната част на гастро-интестиналния тракт. Предимно се метаболизира в черния дроб и екскретира в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения.

Прометазин хидрохлорид – лесно се абсорбира през гастро-интестиналния тракт, но претърпява екстензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб и само 25% от оралната доза достигат непроменени до системното кръвообращение. След орален прием, терапевтичният ефект се наблюдава на 15-30 минута, а плазмените концентрации достигат пикови стойности за 2-3 часа. Стойностите в кръвната плазма при време на полу-елиминиране могат да се измерят в периода от 4 до 6 час. Свързва се в голяма степен с плазмените протеини. Елиминира се главно под формата на метаболити, предимно по фекален (през жлъчката) път, съдържащи <1% от първоначалното съединение. 10% под формата на сулфоксид метаболит се екскретират чрез урината за повече от 72 часа.

Декстрометорфан хидробромид – абсорбира се добре през гастро-интестиналния тракт. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира под формата на деметилирани метаболити, включително и декстрофан, и незначително количество – като непроменен декстрометорфан. При малка част от хората, метаболизма протича по-бавно и декстрометорфана преобладава в кръвта и урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Посочените в литературата предклиничните данни за безопасност за тези активни съединения не съдържат други убедителни открития, които да се отнасят за посочените тук дози и препоръки за употребата на продукта, и които да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза
Етанол 96%
Макрогол 300
Натриев цикламат
Ацелсулфам К
Натриев цитрат
Аскорбинова киселина
Ментово масло (flavour oil SL2627)
Хинолиново жълто (E104)
Патент синьо V (E131)
Пречистена вода



Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Три години.

Срокът на годност след отваряне на опаковката е шест месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Шише от прозрачно, флиново стъкло със затваряща се на винт капачка, с ограничител срещу замърсяване на сиропа и отваряне от деца.

Всяко шише е опаковано в картонена опаковка.

Количеството на сиропа в едно шише може да бъде 160ml или 100ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, Великобритания

8. Номер на разрешението за употреба

9800369

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

17 юли 2004

10. Дата на актуализиране на текста

май 2010

