ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20010355
Разрешение № 26579 / 30-07-2014
Одобрение № ...../.....

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс таблетки
Coldrex tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активни вещества:

парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*)	**500mg**
кофеин (*caffeine Ph.Eur.*)	**25mg**
фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*)	**5mg**
терпин хидрат (*terpin hydrate*)	**20mg**
аскорбинова киселина (*ascorbic acid*)	**30mg**

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с формата на капсула.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Колдрекс таблетки е показан при възрастни и деца на възраст над 12 години.

За облекчаване на симптомите при настинка и грип: повишена температура, главоболие, болки при възпалено гърло, хрема и назална конгестия, болка при синуит и мускулни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Колдрекс таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години поради съображения за безопасност.

Начин на приложение

Без лекарско предписание.
За перорално приложение.
Да не се прилага с други парацетамол съдържащи продукти, деконгестанти и продукти за настинка и грип.

Възрастни, включително над 65 години и деца на и над 12 години:

1-2 (една до две) таблетки на всеки 4-6 часа при необходимост.
Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.
Да не се приемат повече от 8 таблетки за 24 часа.
Максимална продължителност на терапията без консултация с лекар 7 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активнотите вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
-Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин, фенилефринов хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки;
-Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
-Високо кръвно налягане;
-Хипертиреоидизъм;
-Диабет;
-Сърдечно заболяване;
-Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, диабет, хипертиреоидизъм, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом, простатна хиперплазия, оклузивни васкуларни заболявания (болест на Рейно), бъбречни и чернодробни заболявания. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане.
Трябва да се внимава при пациенти приемащи бета-блокери, други антихипертензивни лекарствени продукти и трициклични антидепресанти.
Да не се използва от пациенти приемащи други симпатикомиметици като деконгестанти, подтискащи апетита продукти или амфетаминови психостимуланти.
Прекомерната употреба на кофеин (кафе, чай и стимулиращи напитки) трябва да се избягва.
Таблетките съдържат сънсет жълто (Е110), което може да предизвика алергична реакция при някои пациенти.

Педиатрична популация
Да не се прилага при деца под 12 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти, които приемат:

Моноамино оксидазни инхибитори	Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моно амино 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.
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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност.

Парацетамол

При проучванията върху животни и епидемиологичните изследвания при човека не са открити данни относно появата на риск за ембрио-феталното развитие на плода и влияние върху бременността.

Аскорбинова киселина

Дневна доза от 2000mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

Кофеин

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

Фенилефрин

Няма данни.

Терпин хидрат

Няма данни.

Кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене, освен по лекарско предписание.

Парацетамол

Проучвания при хора, проведени с препоръчителните дози не показват повишаване на риска за кърмачето.

Аскорбинова киселина

Дневна доза от 2000mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

Кофеин

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

Фенилефрин

Фенилефрин се екскретира в майчиното мляко. Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

Терпин хидрат

Няма данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини ако чувстват замаяност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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 (≥1/10), чести (≥1/100, <1/10), не много чести (≥1/1000, <1/100), редки (≥1/10 000, <1/1000) и много редки (<1/10 000), вкл. единични съобщения.

Система/орган	**Нежелана реакция**	**Честота**
парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
кофеин		
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост Замайване	Много редки
фенилефрин		
Психични нарушения	Нервност	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие, замайване, безсъние	Много редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, палпитации, повишено кръвно налягане	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки
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	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки

Нарушения на очите	Мидриаза, закритоъгълна глаукома	Много редки

Когато препоръчителната дозировка е съпроводена с прием на кофеин от други източници, по-високите дози кофеин могат да предизвикат свързани с това нежелани реакции като безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастро-интестинални нарушения.

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:
Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.
Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.
Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Кофеин:
Високи дози кофеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (безсъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор и конвулсии).
Следва да се има предвид, че клиничните симптоми на предозиране с кофеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол. Няма специфичен антидот за кофеин, поради което се прилага симптоматично лечение.

Фенилефрин:
Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежелани реакции по-горе. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават

обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Необходима е подходяща терапия, като при тежка хипертония се прилагат алфа-блокери, например фентоламин.

Аскорбинова киселина:
Високи дози (над 3000mg/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.

Терпин хидрат:
Предозирането може да предизвика гастроинтестинални ефекти като гадене, повръщане или стомашна болка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
ATC code: N02B E 51

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

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.
Кофеинът действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.
Аскорбиновата киселина е основен витамин, включен за компенсиране на загубите на организма, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.
Терпин хидрат увеличава бронхиалната секреция и се използва като експекторант.
Фенилефринов хидрохлорид е симпатикомиметичен деконгестант, който действа директно на алфа-адренергичните рецептори.

Клинична ефикасност и безопасност

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).
Клинични данни показват че комбинацията парацетамол/кофеин има по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ($p \leq 0.05$).
Активните съставки не водят до седация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0.5-2 часа след приемане. Метаболизира се в черния дроб и

се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.
Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4.9 часа.
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.
Няма данни, отнасящи се до фармакокинетиката на терпин хидрат.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества, публикувани в литературата, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на продукта и които да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Нишесте
Талк
Стеаринова киселина
Повидон
Калиев сорбат
Натриев лаурилсулфат
Сънсет жълто (Е110)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25^{0}C.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер PVC/алуминиево фолио x 12, x24 таблетки, опакован в картонена кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,
GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010355

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

Дата на първо разрешаване: 21.Април.1995г.
Дата на последно подновяване: 26.Септември.2011г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2013