

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУРАПИД 500 mg/ 25 mg/200 mg прах за перорален разтвор в саше

FLURAPID 500 mg/25 mg/200 mg powder for oral solution in sachet

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа активните вещества:

Парацетамол (Paracetamol) 500 mg

Фенираминол малеат (Pheniramine maleate) 25 mg

Аскорбинова киселина (Ascorbic acid) 200 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Почти бяла смес от прах и сухи агломерати.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптомите при простуда, алергичен ринит, ринофарингит и грипозодобни състояния, като намалява секрецията от носа и сълзенето, кихането, повишената телесна температура, главоболието, болки в гърлото и тялото.

ФЛУРАПИД е показан при възрастни и деца над 15 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

**Възрастни и деца над 15 години:**

По едно саше на всеки четири до шест часа. Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа.

Да не се приемат повече от 4 сашета за 24 часа.

В случай на остра бъбречна недостатъчност/креатининов клирънс <10 ml/min/, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

##### Начин на приложение

Перорално приложение.

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша гореща или студена вода.

Сашетата трябва да се вземат с достатъчно количество вода.

При лечение на грипозодобни състояния е по-добре това лекарство да се приема с гореща вода вечер, при поява на първите симптоми.

Максималната продължителност на лечението е 7 дни.

Да не се дава на деца под 15 години, освен по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160264
Разрешение №	06/КА/СР, 55246
Одобрение №	12.07.2021



#### 4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества (изброени в т.6);
- чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- закритоъгълна глаукома;
- аденом на простатата;
- едновременна употреба с антидепресанти, известни като MAO-инхибитори;
- пациенти с хипертония и сърдечно заболяване;
- деца под 15 годишна възраст.

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

В случаи на висока и неповлияваща се температура, при симптоми за суперинфекция след седмия ден, терапията трябва да бъде преоценена.

При пациенти с тежко бъбречно или тежко чернодробно увреждане, парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание. Рискът от предозиране е по-голям при пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

За да се избегне риска от предозиране, този продукт не трябва да се приема едновременно с други парацетамол - съдържащи лекарства. Максимално допустимата дневна доза за парацетамол е 3 g (вижте точка 4.9 Предозиране).

Фенирамин трябва да се използва само при категорична необходимост по време на бременност или кърмене. Той трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с проблеми с очите, високо кръвно налягане, диабет, нарушения на щитовидната жлеза, сърдечно-съдови заболявания, астма или алергии, особено към сулфити. Не трябва да се прилага при пациенти, които вече са на лечение с MAO-инхибитори, тъй като MAO-инхибиторите засилват или удължават холинергичният ефект на антихистамина и затова фенирамин трябва да се избягва при такива условия.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс < 10 ml/min/, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

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

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

##### Фенирамин

Алкохолът усилва седативния ефект на H1 антихистамини. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарства, съдържащи алкохол.

Едновременният прием с други седативни средства (морфинови производни, невролептици, барбитурати, бензодиазепини, хипнотици, седативни антидепресанти, други антихистамини) може да засили инхибиращия ефект върху централната нервна система.

##### Парацетамол

Метаболизмът на парацетамол се увеличава при пациенти, приемащи ензим-индуциращи лекарствени продукти, като рифампицин и някои антиепилептични средства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон). Отделни съобщения описват неочаквана хепатотоксичност при пациенти, приемащи ензим-индуциращи лекарствени продукти.



Едновременното прилагане на парацетамол и азидотимидин увеличава тенденцията към неутропения. Поради това лекарственият продукт трябва да се прилага едновременно с азидотимидин само след медицинска консултация.

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се увеличи от метоклопрамид или домперидон. Намалява се от холестирамин.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да се засили при продължителна употреба на парацетамол. Поради това продължително прилагане на парацетамол при пациенти, които се лекуват с антикоагуланти, трябва да се извършва само под медицински контрол. Нерегулярното приемане на парацетамол няма значително въздействие върху склонността към кървене.

Парацетамол увеличава плазмените нива на ацетилсалициловата киселина и хлорамфеникол.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват данни за негативно влияние на лекарствения продукт от изследвания при животни, както и клинични данни при хора.

По време на бременност или кърмене, фенирамин трябва да се използва само при категорична необходимост.

Следователно, като предпазна мярка, този продукт не трябва да се предписва на бременни или кърмачки.

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

Тъй като съдържа фенирамин, трябва да се обърне внимание върху риска от сънливост, която може да настъпи при употребата на това лекарство, особено при хора, които шофират и работят с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е посочена, както следва:

*Много чести* (>1/10); *Чести* (> 1/100, < 1/10); *Нечести* (> 1/1 000, < 1/100); *Редки* (> 1/10 000, <1/1000); *Много редки* (< 1/10 000).

Нарушения на кръвта и лимфната система Много чести:	Тромбоцитопения, неутропения, левкопения и хемолитична анемия
Нарушения на имунната система Много чести:	Анафилаксия
Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения Много чести:	Бронхоспазъм
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища Много редки:	Нефропатии и тубуларни нарушения
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Редки: Много редки:	Обрив, уртикария, ангиоедем Алергичен дерматит
Нарушения на черния дроб и жлъчката Редки: Много редки:	Повишени чернодробни трансаминази Увреждане на черния дроб
Нарушения на сърдечно-съдовата система Редки:	Отоци, тахикардия



<b>Психични нарушения</b> Редки:	Халюцинации, нервност
<b>Стомашно-чревни нарушения</b> Редки:	Сухота в устата, запек, гадене, повръщане, коремна болка

#### 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

#### **ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, България,

тел.: +35 928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

### **Реакции, свързани с парацетамол**

Съществува риск от интоксикация при пациенти в старческа възраст, при малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, при пациенти с хроничен алкохолизъм. Предозирането в тези случаи може да бъде фатално.

Симптомите в тези случаи се проявяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка.

Предозирането с парацетамол (над 10 g приет като еднократна доза или 150 mg/kg телесно тегло като еднократна доза при деца) причинява чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намалено протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след употребата.

### **Реакции, свързани с фенирамин**

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушено съзнание, кома, халюцинации.

### **Реакции, свързани с аскорбинова киселина**

Високите дози аскорбинова киселина (> 3000 mg) може да предизвикат преходна осмотична диария и стомашно-чревни реакции като гадене и дискомфорт в коремната област. Ефектите на предозиране на аскорбинова киселина ще бъдат припокрити/отслабени от чернодробна токсичност, причинена от предозиране с парацетамол.

### **Процедура при спешни състояния**

Незабавно транспортиране на пациента в болница.

Кръвна проба за определяне на първоначалната плазмена концентрация на парацетамол.

Стомашна промивка.

Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота ацетилцистеин венозно или перорално, по възможност преди десетия час от предозирането.

Прилага се симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, парацетамол, комбинации, изключващи психолептици. АТС код: N02BE51.



## 5.1 Фармакодинамични свойства

### Механизъм на действие:

#### Парацетамол

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Смята се, че неговият механизъм на действие включва инхибиране на синтеза на простагландини, предимно в централната нервна система и в по-малка степен, чрез периферно действие чрез блокиране генерирането на болков импулс.

Антипиретичното действие на парацетамол вероятно се дължи на централното повлияване на центъра за регулиране на температурата в хипоталамуса, което води до периферна вазодилатация с последващо повишаване на кръвния поток през кожата, изпотяване и загуба на топлина. Централното действие вероятно включва инхибиране на синтеза на простагландини в хипоталамуса.

#### Фенирамин малеат

Фенирамин е антихистамин с антихолинергични свойства, използва се за лечение на алергични състояния като сенна хрема или уртикария. Той има относително силен седативен ефект.

Фенирамин обикновено се съдържа в комбинация с други лекарствени препарати.

#### Аскорбинова киселина

Аскорбиновата киселина обичайно се включва в комбинираните продукти предназначени за простуда, за да се компенсират загубите на витамин С, които възникват в началните етапи на остри вирусни инфекции, включително и при обикновената настинка.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Парацетамол

##### Абсорбция

Парацетамолът бързо и напълно се абсорбира при перорално приложение. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

##### Разпределение

Парацетамолът се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини. Времето за достигане на максимална концентрация е 0,5 – 2 часа. Продължителността му на действие е 3-4 часа.

##### Метаболизъм

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче, при масивни интоксикации, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

##### Елиминиране

Елиминирането става главно чрез урината. 90% от погълнатата доза се елиминира чрез бъбреците за 24 часа, основно като глюкуроноидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%). По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полуживот - приблизително 2 часа.

#### Фенирамин

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полуживот е 60-90 минути. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно чрез бъбреците.

Пероралната абсорбция на фенирамин е установено, че е  $60,5\% \pm 9,5$ . Обемът на разпределение е установено, че е 230 литър, метаболизира се в черния дроб.

Бъбречната екскреция е 33-43% и плазменият полуживот е 16-19 часа.



### **Аскорбинова киселина**

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Свързва се в 25% с плазмените протеини. Излишъкът от аскорбинова киселина се елиминира в урината.

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

Неклиничните данни за безопасност на парацетамол, фенирамин и аскорбинова киселина в литературата не показали данни за практически значим генотоксичен риск и репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Манитол  
Натриев цикламат  
Сух аромат (лимон)  
Лимонена киселина, безводна

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка на места недостъпни за деца.

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

Картонена кутия, съдържаща 8 или 12 сашета (изработени от хартия, алуминий и полиетилен) и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Фортекс Нутрасютикалс ООД,  
ул. Прохладен кът №10,  
София 1362, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20160264



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

Дата на първо разрешаване: 11 август 2016 г.

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2021

