

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипомед Колд & Флу 325 mg/ 15 mg/ 1 mg таблетки

Gripomed Cold & Flu 325 mg/ 15 mg/ 1 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

парацетамол 325 mg

псевдоефедринов хидрохлорид 15 mg

хлорфенаминов малеат 1 mg

УСЛОВИЯ ЗА ОТВОРАНЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120363
Разрешение №	31780 / 07-12-2015
Одобрение №	/

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Грипомед Колд & Флу е показан за:

Облекчаване симптомите на грип и настинка като:

- Запушване на носа
- Ринит
- Кихане
- Температура
- Лека до силна болка от различен произход

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни:

1-2 таблетки на 6 часа според нуждите, максимално до 6 таблетки дневно.

При юноши (над 12-годишна възраст):

1 таблетка на 6 часа според нуждите, максимално до 6 таблетки дневно.



При деца от 6 до 11-годишна възраст

1 таблетка на 6 часа, но без да се надвишава дозата от 3 таблетки дневно.

Деца под 6-годишна възраст:

Не се прилага при деца под 6 години, тъй като лекарствената форма не е подходяща.

Трябва да се има предвид намаляване на общата дневна доза при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Старческа възраст: налични са данни за удължаване на полуживота в старческа възраст, затова трябва да се има предвид понижаване на дозата.

4.3. Противопоказания

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

При пациенти със захарен диабет, тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Грипомед Колд & Флу е противопоказан при лица, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори в рамките на предходните две седмици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения

Пациенти, страдащи от сериозни сърдечни, бъбречни или чернодробни заболявания, диабет, глаукома, високо кръвно налягане, бронхиална астма, не трябва да приемат този продукт.

Едновременното приложение на псевдоефедрин и този продукт може в определени случаи да доведе до повишение на артериалното налягане, поради което трябва да бъде избягвано.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не надвишават препоръчаната доза и да избягват алкохол.

Лицата с глаукома, високо артериално налягане, сърдечно заболяване, заболяване на щитовидната жлеза, диабет, простатна хипертрофия, обструкция на шийката на пикочния мехур, стенозираща пептична язва, емфизем или хроничен бронхит трябва да потърсят лекарски съвет преди прием на това лекарство. Освен това е необходима консултация с лекар, в случай на едновременно приложение на антихипертензивни лекарства, седативни



лекарствени продукти или транквилизатори, мускулни релаксанти, антидепресанти или други продукти потискащи централната нервна система; пациентите трябва да се предупреждават за адитивните потискащи ефекти на подобни комбинации. Поради наличието на хлорфенамин може да настъпи възбудимост, особено при деца.

Грипомед Колд & Флу не трябва да се прилага с друг съдържащ парацетамол продукт.

Грипомед Колд & Флу не трябва да се прилага с други продукти, използвани за облекчаване на симптомите на грип, простуда или такива с деконгестантно действие.

Предозирането може да увреди черния дроб, главно поради натрупване на междинни метаболити на парацетамол, които предизвикват чернодробна некроза. Независимо дали пациентът се чувства добре, в случай на предозиране трябва да се потърси незабавно медицинска помощ, поради риска от забавено, сериозно чернодробно увреждане. В сравнение с общата популация, рискът от предозиране е по-голям при пациенти с нециротична алкохолна чернодробна болест.

Необходима е консултация с лекар при висока температура, която продължава повече от 3 дни, и персистиране на симптомите – повече от 5 дни.

Предпазни мерки

Грипомед Колд & Флу трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, тъй като може да настъпят по-високи серумни концентрации или забавено елиминиране.

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

Скоростта и/ или степента на абсорбция могат да бъдат повлияни от действието на други продукти с изразено стомашно-чревно действие;; например, метоклопрамид или домперидон може да ускорят преминаването от стомаха към червата; а холестирамин може да намали абсорбцията.

Парацетамол



При високи дози ефектът на продължително приеманите антикоагуланти се потенциира. Парацетамол, когато е приеман във високи дози за продължителен период от време, може да взаимодейства с кумарин, индандионови деривати и фенотиазин.

Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол. При пациентите, приемащи антиепилептични лекарства, като карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин или примидон, дозата на парацетамол трябва да бъде понижена.

Съвместното приложение на парацетамол с НСПВС може да повиши риска от нежелани бъбречни реакции. Продължителната съвместна употреба на тези продукти може да увеличи риска от бъбречно увреждане.

Псевдоефедрин

Рядко може да се наблюдава повишение на кръвното налягане, когато псевдоефедрин се прилага съвместно с деконгестанти, трициклични антидепресанти, лекарства, потискащи апетита, психостимуланти – като амфетамини и MAO-инхибитори.

Метилдопа, α - и β - адренергични блокери, гуанитидин могат да загубят ефективността си при едновременно приложение с псевдоефедрин хидрохлорид.

Хлорфенамин

Хлорфенаминовият малеат може да забави чернодробния метаболизъм на фенитоин чрез повишаване на плазмената му концентрация.

Промени в лабораторните показатели вследствие на продукта:

Хлорфенамин може да повлияе на интерпретацията на изследванията на белодробната функция след бронхиалния тест с метахолин. Въпреки че механизмът не е изцяло ясен се приема, че хлорфенамин променя отговора на дихателните пътища на метахолин, следователно, ако е възможно, преди метахолиновия тест за доказване на бронхиална хиперреактивност таблетките Грипомед Колд & Флу трябва да се спрат за 48 часа.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Не е установена безопасност при бременност по отношение на възможните нежелани реакции върху феталното развитие. Съобщени са симптоми на отнемане при новородени след употреба по време на бремеността. Затова таблетките Грипомед Колд & Флу не трябва да се използват от жени по време на бременност, освен ако по преценка на лекар потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Кърмене

Парацетамол се отделя в кърмата, но в клинично незначими количества. От наличните публикувани данни кърменето не е противопоказание. Изчислено е, че 0.5-0.7% от еднократната доза псевдоефедрин, приета от майката ще се отдели в кърмата за 24 часа.

По преценка на лекаря може да се преустанови кърменето или да се преустанови приемът на този продукт, съобразно необходимостта от приема му за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Установено е, че таблетките Грипомед Колд & Флу може да причинят замаяност и нарушена реактивност. Пациентите не трябва да шофират или да работят с машини, докато не установят дали при тях се проявяват подобни симптоми.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени поотделно за всяко от активните вещества, според категоризацията по система-орган-клас, като се използва следната класификация: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Парацетамол

Нарушения на кръвта и лимфната система

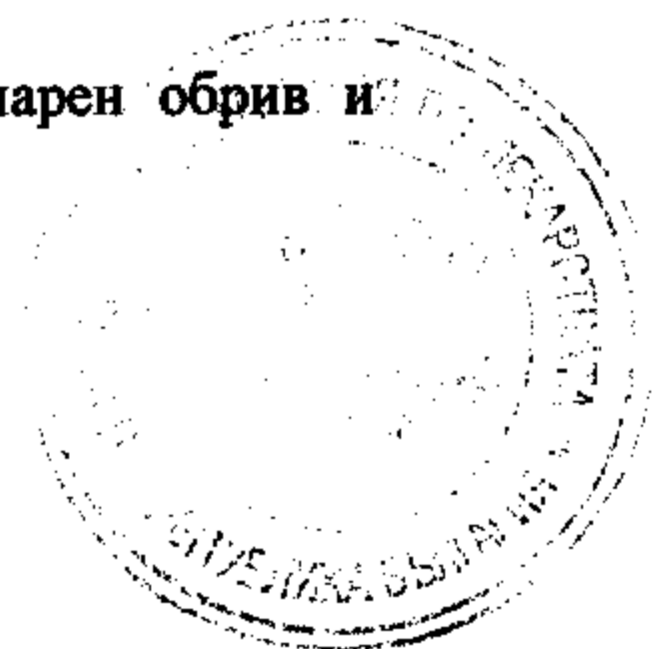
Редки: Тромбоцитопения, левкопения и панцитопения.

Много редки: Неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза.

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност, като уртикария и макулопапуларен обрив и/или сърбеж.

Съобщавани са много редки случай на сериозни кожни реакции.



Псевдоефедрин

Нарушения на имунната система

Много редки: Макулопапулозен обрив.

Нарушения на нервната система

Много редки: Могат да се проявят свръхвъзбуда на централната нервна система, нарушения на съня и халюцинации

Нарушения на бъбреците и уринарния тракт

Много редки: Задържане на урина.

Хлорфенаминов малеат

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: Хемолитична анемия.

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: Седиране, главоболие, световъртеж.

Очни нарушения

С неизвестна честота: Замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Палпитации, аритмия, хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Сухота в устата, анорексия, повръщане, диария.

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: Хепатит.

Нарушения на бъбреците и уринарния тракт

С неизвестна честота: Задържане на урина.



Хлорфенаминовият малеат може да доведе до антиму斯卡ринови ефекти.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

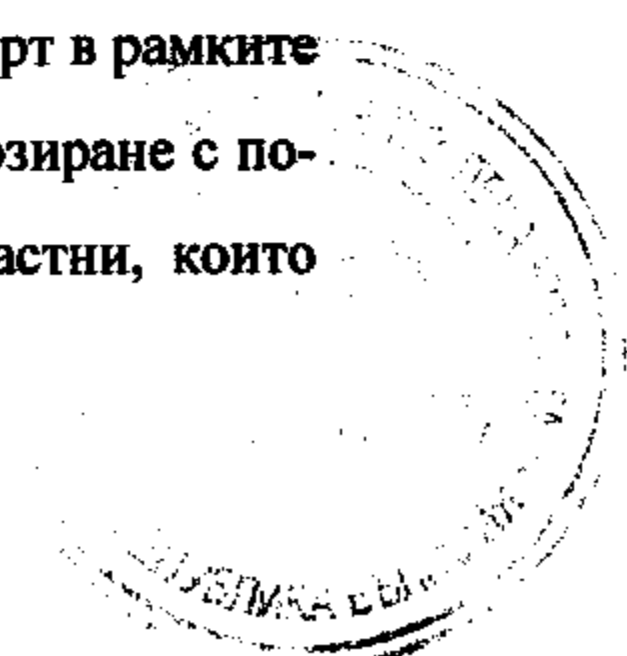
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптомите на остра токсичност от таблетките Грипомед Колд & Флу може да включват сънливост, летаргия, замаяност, атаксия, слабост, хипотония, респираторна депресия, сухост на кожата и лигавиците, тахикардия, хипертония, хиперпирексия, хиперактивност, раздразнителност, гърчове и затруднения при уриниране.

Парацетамол: симптомите на предозиране може да не се проявят до късно, но ранното измерване на нивата на парацетамол е съществено. Метионин перорално или N-ацетилцистеин интравенозно, приложени възможно най-рано са ефективни за намаляване на токсичните ефекти на парацетамол и може да имат полезен ефект до поне 48 часа след предозиране. Лечението трябва да започне в рамките на 16 часа след поглъщане. Симптомите през първите 24 часа са бледост, анорексия, гадене, повръщане, профузно потене, неразположение и коремни болки. Въпреки това, пациентът може да няма симптоми. Може да настъпят нарушения на глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза.

До 72 часа след поглъщане може да се проявят последващи данни за чернодробна дисфункция и ако е тежка да доведе до необратима чернодробна некроза и смърт в рамките на 3-7 дни. Рядки са съобщенията за чернодробна токсичност при остро предозиране с по-малко от 10 g. Въпреки това е възможно чернодробно увреждане при възрастни, които



приемат 10g или повече парацетамол. При остро отравяне, с повече от 15 g, чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт.

Трябва да се вземат необходимите мерки за поддържане и подпомагане на дишането и за контролиране на гърчовете. Трябва да се направи стомашна промивка до 3 часа след поглъщането, ако е показана. Може да е необходимо катетеризиране на пикочния мехур.

Трябва да се има предвид лечение с активен въглен, ако предозирането е настъпило преди 1 час. Трябва да се определят плазмените концентрации на парацетамол на 4-ия час или по-късно след поглъщането (по-ранните концентрации не са надеждни). Лечението с N-ацетилцистеин може да се направи до 24 часа след поглъщането на парацетамол, въпреки че максимално защитно действие се получава до 8 часа след поглъщане. След това ефективността на антидота намалява рязко. Ако е необходимо, на пациента трябва да се приложи интравенозно N-ацетилцистеин, в съответствие с установената схема на дозиране. При отсъствие на повръщане подходяща алтернатива за отдалечени от болница области е метионин перорално. Поведението при пациенти със сериозна чернодробна дисфункция след 24 часа след поглъщането трябва да се консултира с националния информационен център при отравяния или с чернодробно отделение.

Псевдоефедрин

Симптомите на предозиране са: леко безпокойство, тахикардия и/ или леко покачване на кръвното налягане.

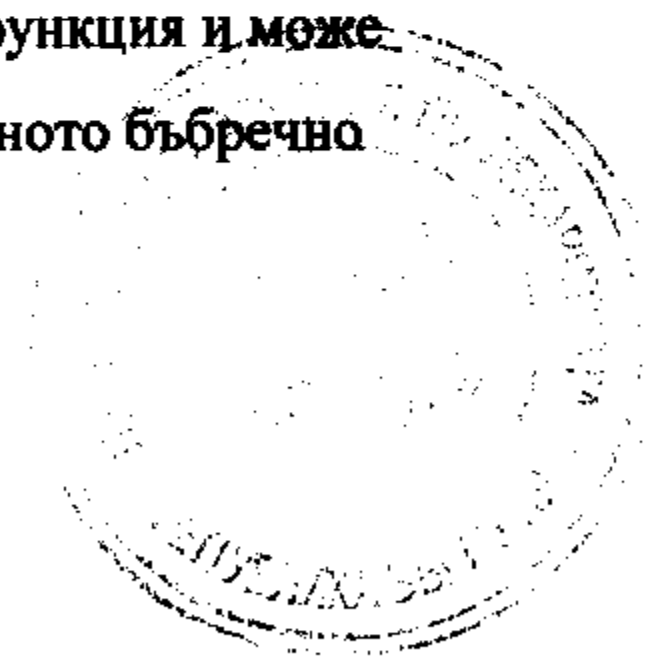
Ако се налага, елиминирането на псевдоефедрин може да се усили чрез киселинна диуреза или с диализа.

Хлорфенаминов малеат

Интоксикацията с хлорфенаминов малеат става очевидна няколко часа след приема. Прилага се лечение както е описано в схемата на лечение на антихистамин/антихолинергично отравяне.

Съобщени да сърдечни аритмии и панкреатит.

Острата бъбречна недостатъчност може да съпровожда чернодробната дисфункция и може да настъпи без белези на фулминантна чернодробна недостатъчност. Типичното бъбречно увреждане е по-изявено 6-9 дни след предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02BE51

Лекарственият продукт има аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефекти, които се дължат да неговите активни вещества.

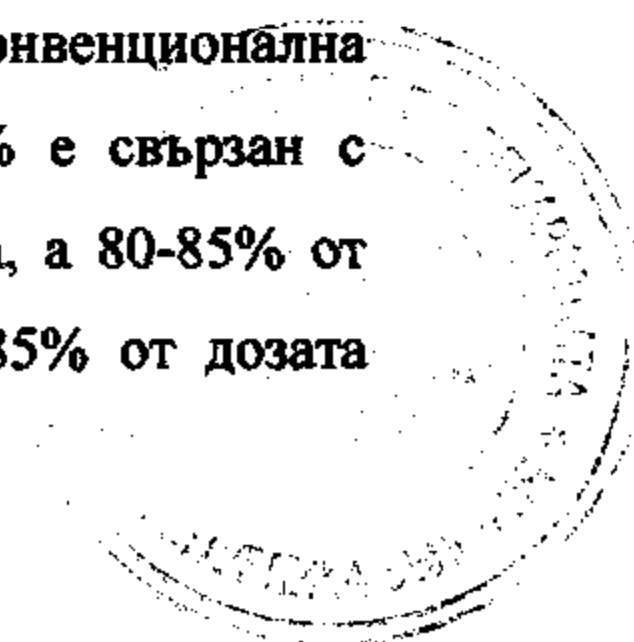
Парацетамол е клинично доказан аналгетик и антипиретик. Аналгезията се осъществява чрез повишаване на прага на болката; антипиретичният ефект е чрез повлияване на центъра на терморегулация в хипоталамуса.

Псевдоефедринът има директно и индиректно симпатомиметично действие и е ефективен перорален деконгестант на горните дихателни пътища. Псевдоефедринът е със значително по-слабо действие от ефедрина по отношение на предизвикването на тахикардия, повишаването на систоличното артериално налягане и стимулирането на централната нервна система.

Хлорфенамин е пропиламиново производно на антихистамина от алкиламиновия клас. Този агент специфично блокира H1 рецепторите, което инхибира действието на хистамина. Хлорфенамин блокира действието, което хистаминът има върху гладките мускули, включително на стомашно-чревния и респираторния тракт, този агент профилактира вазодилатацията предизвикана от хистамина и потиска капилярния пермеабилитет, водещ до намаляване на отока или задуха.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се резорбира бързо и почти изцяло от стомашно-чревния тракт след перорално приложение и за формите на парацетамол с незабавно освобождаване, максимални плазмени концентрации се достигат за 10-60 минути. Плазмени концентрации на парацетамол от 2.1 mcg/mL настъпват 6 часа след приложение на една конвенционална таблетка от 500 mg. Парацетамол се разпределя бързо в тялото, а 25% е свързан с плазмените протеини. Плазменият полуживот на парацетамол е 1.5-3 часа, а 80-85% от дозата се подлага на глюкуроно- или сулфоконюгация. Приблизително 85% от дозата



парацетамол се екскретира в урината като свободен и конюгиран парацетамол в рамките на 24 часа след приема.

След перорално приложение псевдофедрин се резорбира бързо и изцяло. След перорална доза от 180 mg при хора, максимални плазмени концентрации от 500-900 ng/ml се достигат за два часа след дозиране. Плазменият полуживот е приблизително 5.5 часа и се увеличава при лица с алкализирание на урината, а намалява при лица с подкиселина урина. Единственият метаболизъм е N-деметиране, което настъпва в малка степен. Екскрецията е основно с урината.

Подобно на другите антихистамини, хлорфенамин малеат се резорбира бързо, максимално плазмени нива се наблюдават 2 час след перорален прием, метаболизира се в черния дроб и се екскретира главно под формата на метаболити в урината, като само 3-18% се екскретира като непроменено лекарство. Плазменият полуживот е приблизително 20 часа. Елиминационният полуживот се намалява в старческа възраст и при деца.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма значими предклинични данни за предписващите в допълнение към тези обобщени в другите точки на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Целулоза микрокристална, кроскармелоза натрий, целулоза на прах, магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



PVC/Alu блистери с 10 таблетки. Всяка картонена кутия съдържа 10, 20 или 30 таблетки и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,

3011 Limassol,

Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20120363

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

Дата на първо разрешение: 10 юли 2012 година

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2015

