

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060801
Разрешение №	67656 / 28-01-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипекс Хот Макс 1000 mg/100 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор

Gripex Hot Max 1000 mg/100 mg/12,2 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

парацетамол (<i>paracetamol</i>)	1000 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	100 mg
фенилефрин хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride</i>)	12,2 mg

Помощни вещества с известно действие:

захароза – 1,936 g
аспартам – 25 mg
натрий (натриев цитрат) – 44,6 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Грипекс Хот Макс облекчава симптомите на простуда, грип и грипоподобни инфекции като повишена температура, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костноставни болки, симптоми на оток на лигавицата на носната кухина и синусите при настинка, грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа (максимум 4 сашета дневно).

Педиатрична популация

Грипекс Хот Макс не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение

Съдържанието на сашето трябва да се разтвори в чаша с топла вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1, или към симпатикомиметични амини.
- Нестабилно коронарно сърдечно заболяване



- Сърдечни аритмии.
- Високо артериално налягане
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа и метхемоглобин редуктаза
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Вирусен хепатит
- Алкохолизъм
- Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам)
- Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на лечение с МАО инхибитори и до две седмици след тяхното спиране
- Това лекарство не трябва да се използва в комбинация с трициклични антидепресанти
- Да не се приема по време на лечение със зидовудин
- Закритоъгълна глаукома
- Хипертиреоидизъм
- Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол – поради риск от предозиране трябва да се провери дали други приемани лекарствени продукти не съдържат парацетамол.

Не трябва да се приемат едновременно други лекарствени продукти срещу грип, настинка и деконгестанти.

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна недостатъчност, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно носи риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора с бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, хипертрофия на простата, синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване; приемащи антикоагуланти – препоръчва се адаптиране на тяхната доза в зависимост от коагулационните показатели, а ако това не е възможно, пациентите, които взимат орални антикоагуланти може да приемат този продукт не повече от няколко дни. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при пациенти, които приемат антагонисти на бета-адренергичните рецептори (бета-блокери).

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуклоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва внимателно наблюдение, включително измерване на 5-оксопролин в урината. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

По време на лечението с този продукт не се разрешава консумация на алкохол поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Поради съдържанието на захароза, пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа 25 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Този лекарствен продукт съдържа 44,7 mg натрий на саше, които са еквивалентни 2,2% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.

МАО инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Парацетамолът може да засили ефектите на антикоагулантите (варфарин, кумарин).

Прилагането на парацетамол с антиепилептици, барбитурати и други лекарствени продукти, индуциращи микрозомните ензими увеличава риска от чернодробно увреждане. Метоклопрамидът ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт. Използването на парацетамол едновременно със зидовудин може да предизвика неутропения и увеличен риск от чернодробно увреждане.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Фенилефринът може да намали хипотензивния ефект на гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин. При едновременна употреба с индометацин, антагонисти на бета-адренергичните рецептори (бета-блокери) или метилдопа фенилефрин може да предизвика хипертонична криза. Приемът на трициклични антидепресанти може да намали действието му.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от съдържащите алуминий антиацидни средства и абсорбцията на желязо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Грипекс Хот Макс не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Няма данни относно безопасността на употреба на този продукт при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се приема този лекарствен продукт, трябва да се внимава при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотите са определени, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки ($< 1/10\ 000$)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Може да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Много редки: гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система



- Много редки: реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок.

Психични нарушения

- С неизвестна честота: халюцинации, чувство на страх, нервност.

Нарушения на нервната система

- С неизвестна честота: безсъние.

Сърдечни нарушения

- С неизвестна честота: тахикардия, сърдечни аритмии

Съдови нарушения

- С неизвестна честота: повишено кръвно налягане, бледост на кожата и лигавиците

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Много редки: дихателни нарушения, астматични пристъпи.

Стомашно-чревни нарушения

- Редки: гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в епигастриума, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Редки: алергични реакции (сърбеж, уртикария).
- Много редки: сериозни кожни реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота: дизурия, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза

Нарушения на метаболизма и храненето:

- С неизвестна честота: метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина.

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

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, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Случайното или преднамерено предозиране на лекарството може да предизвика, до двадесет часа, симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сомнолентност и обща слабост. Тези симптоми може да отзвучат на следващия ден, въпреки прогресията на чернодробното увреждане, което в тези случаи се проявява с тежест в епигастриума, възобновяване на повръщането и жълтеница.



При всеки случай на прием на единична доза парацетамол от 5 g или по-голяма, трябва да се предизвика повръщане, ако не е изминал повече от един час от приема и незабавно да се направи консултация с лекар. Препоръчва се перорален прием на 60-100 g активен въглен, за предпочитане смесен с вода. Степента на предозирание може със сигурност да се оцени посредством определяне нивото на парацетамол в кръвта. Това ниво, като функция на изминалото време от приема на парацетамол, е ценно указание за вземане на решение за започването и интензивността на антидотната терапия, ако е приложима. В случай, че не е проведено това изследване, а вероятно е приета висока доза парацетамол, трябва да се започне интензивна антидотна терапия: минимумът е 2,5 g метионин с последващо продължаване на болничното лечение с ацетилцистеин и(или) метионин, които са много ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно от полза дори след 24 часа. Лечението на интоксикация с парацетамол трябва да се провежда в болнично заведение, в интензивно отделение.

Симптомите на предозирание на фенилефрин се проявяват с хемодинамични нарушения (тахикардия, повишено артериално налягане), сърдечносъдов колапс с придружаващо потискане на дишането. Лечението включва стомашна промивка и прилагане на бета-адренолитици. В случай на тежка интоксикация е необходим мониторинг на жизнените функции и осигуряване на подпомагане на дишането и кръвообращението в интензивно отделение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици и антипиретици, комбинации с парацетамол (с изключение на психолептици), АТС код: N 02 BE 51.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и витамин С, вследствие на което облекчава симптомите на настинка, грип и грипоподобни заболявания.

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Този ефект е медиран от инхибирането на активността на циклооксигеназата на арахидоновата киселина, а от там и на простагландиновата синтеза в централната нервна система (ЦНС). Това води до намаляване чувствителността на ЦНС към действието на кинини и серотонин, което в последствие води до намалена чувствителност към болка. Освен това, понижаването на простагландиновите концентрации в хипоталамуса предизвиква антипиретичен ефект. За разлика от аналгетиците от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация.

Фенилефринът е симпатикомиметик. Стимулира освобождаването на адреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва пряко стимулиращо действие върху α -адренергичните рецептори в съдовата стена. В резултата на това, те се свиват, а отокът и хиперемията на лигавицата намаляват.

Най-важните функции на аскорбиновата киселина са биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите и лизиновите остатъци до хидроксипролин и хидроксилизин, което води до превръщане на хидроксиколагена в същински колаген. Аскорбиновата киселина лесно се трансформира в дехидроаскорбинова киселина и участва в окислително-редукционните процеси. Тя има основна роля в процеса на хидроксилиране на синтезираните от надбъбречните жлези сфероиди, като кофактор на стероидната 7α -хидроксилаза катализира трансформацията на холестерола до 7α -хидроксихолестерол в биосинтезата на жлъчните киселини. Аскорбиновата киселина образува окислително-редукционни системи с цитохром С, глутатион, флавин и пиридин нуклеотиди. Участва в метаболизма на тирозина, фениламина, фолиевата киселина, желязото, хистамина, норадреналина, карнитина, белтъчините и мастите. Стимулира синтезата на простаглицин. Потиска синтезата на тромбоксан.



липидната пероксидация и дезактивира свободните супероксидирани радикали. Освен това се счита, че е имуномодулатор и взема участие в продукцията на имуноглобулини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Максимална концентрация в кръвта се достига след около 1 час.

Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози от 10% до 30%, а в повисоки от 20% до 50%). Времето на полуживот на активното вещество е от 2 до 4 часа. Аналгетичното действие продължава 4-6 часа, а антипиретичното – 6-8 часа. Основният път на елиминиране на активното вещество е чернодробна биотрансформация. Само малка част (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. Основният метаболит на парацетамола (приблизително 90%) при възрастни е неговият конюгат с глюкуронова киселина, а при деца – и със сярна киселина.

Хепатотоксичният метаболит N-ацетил-пара-бензоквиноимин се образува в малки количества (приблизително 5%), след което се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира с урината, конюгиран с цистеин или меркаптова киселина.

Чернодробните запаси от глутатион може да се изчерпят, което води до натрупване на токсичен метаболит в черния дроб, което може да доведе до увреждане на хепатоцитите, некроза и остра чернодробна недостатъчност.

Фенилефриният хидрохлорид се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт. Вследствие на интензивния метаболизъм в чревната стена бионаличността му достига до 40%. Максимални серумни концентрации се достига след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При пероралната форма, за да се постигне назална деконгестия, лекарственият продукт се дава на всеки 4-6 часа. Метаболизира се предимно в черния дроб чрез конюгиране със сярна или глюкуронова киселина или чрез окислително дезаминиране с последващо конюгиране със сярна киселина. След това метаболитите се излъчват с урината.

Аскорбиновата киселина се резорбира в стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималната част на тънките черва. В кръвта 25% от аскорбиновата киселина се свързва с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма частично се окислява до дехидроаскорбат, част от който преминава през глутатион-медирана регенерация до първоначалната редуцирана форма. Елиминира се чрез бъбреците в непроменен вид или под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични библиографски данни за комбинирания продукт.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонени аромати, аспартам (E 951), хинолиново жълто (E 104).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 5 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 8 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 12 сашета (PE/Al/PE)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с гореща вода и изпийте топлата напитка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060801

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

29.12.2006 г.

25.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

