

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
Към Рег. № 20110106
Разрешение № 21023 / 08. 02. 2013
Срок на действие № 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PARALEN GRIP HOT DRINK 650 mg/10 mg powder for oral solution
Paracetamo/Phenylephrine hydrochloride

ПАРАЛЕН ГРИП ХОТ ДРИНК 650 mg/10 mg прах за перорален разтвор
Парацетамол/Фенилефринов хидрохлорид

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 650 mg парацетамол (paracetamol) и 10 mg фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride).

Помощни вещества: захароза 2806,32 mg, натриев цитрат 517,00 mg (отговарящи на 121,34 mg натрий), аспартам 74,60 mg.

За пълния списък на помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

Описание: пухкав жълто-бял гранулиран прах със слаб мирис и горчив вкус на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За краткотрайно облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително главоболие, болки по цялото тяло, възпалено гърло, назална конгестия и понижаване на температурата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, юноши и пациенти в напреднала възраст

Перорално приложение след разтваряне във вода.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша топла (не вряща) вода.

Интервалът между отделните дози трябва да бъде не по-малко от 4 часа.

Максималната доза е 4 сашета за 24 часа.

Пациентите в напреднала възраст могат да приемат нормалната доза за възрастни.

Деца: не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин или някое от помощните вещества.
- Тежко чернодробно увреждане, хипертония, хипертироидизъм, диабет, тежка исхемична болест на сърцето, тясноъгълна глаукома, задържане на урина, феохромоцитом.
- Пациенти, които приемат трициклически антидепресанти или други симпатомиметици, и такива, които приемат или са приемали през последните две седмици моноаминоксидазни инхибитори.



- Безопасността на Парален Грип Хот Дринк при деца на възраст до 12 години не е установена.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Във високи дози (над 6 g дневно) парацетамол е токсичен за черния дроб (виж т. 4.9). Чернодробно увреждане може да се развие също и при много по-ниски дози, ако едновременно действат алкохол, чернодробни индуктори или други токсични за черния дроб агенти (виж т. 4.5). Продължителната консумация на алкохол повишава значително риска от хепатотоксичност на парацетамол, като най-висок риск е наблюдаван при хронични алкохолици, въздържали се за кратко време (12 часа).

- Необходимо е внимание при пациенти с чернодробно увреждане, включително остър хепатит, алкохолизъм, хемолитична анемия и пациенти, приемащи хепатотоксични лекарствени продукти. Употребата на парацетамол при пациенти с увредена чернодробна функция и пациенти на продължителна терапия (10 дни и повече) с високи дози парацетамол (повече от 6 g дневно), изисква редовен мониторинг на чернодробната функция.
- Да се прилага с внимание при пациенти с феномен на Рейно или диабет.
- Всяко саше от 5 mg съдържа 5,3 mmol (121,34 mg) натрий. Да се прилага след внимателно обсъждане при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- Съдържа аспартам – източник на фенилаланин. Може да навреди на хора с фенилкетонурия.
- Съдържанието на захароза (захар) е около 2,8 mg в едно саше. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този продукт.
- Необходимо е внимание при мъже с хипертрофия на простатата, тъй като те може да са предразположени към задържане на урина.
- Пациентите трябва да се съветват да не приемат други, съдържащи парацетамол продукти, деконгестанти или продукти за настинка и грип едновременно с Парален Грип Хот Дринк.
- Лекарят или фармацевтът трябва да се убедят, че едновременно не се прилагат, по различни начини, т. е. перорално или локално (в носа, ушите и очите) продукти, съдържащи симпатомиметици.
- Пациентите трябва да се съветват да избягват консумацията на алкохол по време на лечението с Парален Грип Хот Дринк.

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

Метоклопрамид и домперидон могат да ускорят абсорбцията на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно ежедневно приемане на парацетамол може да засили антикоагулационния ефект на варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвоизлив; дозите, приемани от време на време нямат значим ефект.

Смята се, че тези взаимодействия нямат клинично значение при препоръчания режим на приложение.

Фенилефрин може да взаимодейства неблагоприятно с други симпатомиметици, вазодилататори и β -блокери. Лекарства, които са индуктори на чернодробните микрозомални ензими, като алкохол, барбитурати, инхибитори на моноаминооксидазата и трициклически антидепресанти, антиепилептични средства (с изключение на глететимид, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране. Не се препоръчва при пациенти, които премат или са прекратили преди по-малко от две седмици лечението с моноаминооксидазни инхибитори.

4.6. Бременност и кърмене

Парацетамол



При епидемиологичните изследвания по време на бременност при човека е установено, че в препоръчаната дозировка, парацетамол не оказва влияние върху бременността. Въпреки това, пациентките трябва да спазват препоръките на лекаря относно неговата употреба. Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Според наличните данни, парацетамол не е противопоказан по време на кърмене.

Фенилефринов хидрохлорид

Поради вазоконстриктивните свойства на фенилефрин този продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с пре-еклампсия в анамнезата.

Фенилефрин може да редуцира плацентарната перфузия и поради това продуктът трябва да се прилага по време на бременност само ако ползата превишава риска. Няма информация относно използването му по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика замаяност при предразположени индивиди. Пациентите трябва да се съветват да не шофират и работят с машини ако са засегнати.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следващата таблица обобщава нежеланите реакции на парацетамол и фенилефринов хидрохлорид, разделени на групи в съответствие с MedDRA терминологията, заедно с тяхната честота: 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 (не може да бъде установена от наличните данни):

Парацетамол

MedDRA системно-органна класификация	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Промени в пълната кръвна картина (абнормални стойности в пълната кръвна картина), включително: тромбоцитопения, агранулоцитоза
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилаксия, кожни реакции на свръхчувствителност, включващи кожен обрив, ангиоедем и синдром на Stevens Johnson/ токсична епидермална некролиза.
Психични нарушения	Редки	Безпокойство
Нарушения на нервната система	Редки	Главоболие
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Бронхоспазм
Стомашно-чревни нарушения	Редки	Гадене
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Хепатотоксичност
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Нефропатия

Фенилефрин

MedDRA системно-органна класификация	Честота	Нежелана реакция
Психични нарушения	Редки	Нервност
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие, замаяност, инсомния
Нарушения на очите	Неизвестно	Болка в очите и парене, замъглено виждане, фотофобия, остра закръглена глаукома



Сърдечни нарушения	Много редки	Палпитации
	Много редки	Повишено кръвно налягане
	Неизвестно	Аритмия
	Неизвестно	Тахикардия
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Гадене, повръщане, диария

4.9. Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

Възможно е увреждане на черния дроб при възрастни, приели 10 g или повече парацетамол. Поглъщането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб при рискови пациенти (виж по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът

А) е на продължителна терапия с карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други индуктори на чернодробните ензими. Или

Б) редовно употребява алкохол в по-големи от препоръчаните количества. Или

В) е вероятно да е с изчерпан глутатион, напр. хранителни разстройства, цистична фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия

Симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол в първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Увреждането на черния дроб може да се изяви 12 до 48 часа след поглъщането. Могат да се появят аномалии в глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне е възможно чернодробната недостатъчност да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален оток и смърт. Възможно е да се развие остра бъбречна недостатъчност с остра тубуларна некроза дори и при липсата на тежко чернодробно увреждане, сигурно указание за което е болка в слабините, хематурия и протеинурия. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

От голямо значение за овладяване на предозирането е незабавното лечение. Независимо от липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да се насочат към болница за незабавна медицинска помощ. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене и повръщане и да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органи. Лечението трябва да бъде в съответствие с установените ръководства за лечение, виж раздел за предозиране.

Прилагането на активен въглен трябва да се обмисли ако дозата е приета в предшестващия 1 час. Плазмените концентрации на парацетамол трябва да се измерят след 4 или повече часа след приема (по-ранните концентрации са неточни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се приложи до 24 часа след поглъщането на парацетамол, въпреки че максимален протективен ефект се постига до 8 часа след поглъщането. Ефективността на антидота спада рязко след това. Ако е необходимо може да се приложи N-ацетилцистеин интравенозно, в съответствие с установената схема за дозиране. Ако повръщането не е проблем, приложението на метионин перорално може да е подходяща алтернатива в райони, отдалечени от болници. Лечението на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност 24 часа след предозирането трябва да се обсъди със специалист в отделението за чернодробни заболявания.

ФЕНИЛЕФРИН

Предозирането с фенилефрин може да предизвика раздразнение, главоболие, повишаване на кръвното налягане и понякога рефлексна брадикардия. Може да предизвика също гадене и повръщане.

Лечението е трябва да бъде симптоматично и в съответствие с клиничните прояви.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации, не включващи психолептици
АТС код: N02BE51

5.1. Фармакодинамични свойства

Парацетамол: парацетамол притежава както аналгетично така и антипиретично действие, за които се счита, че се медираат предимно чрез инхибиране на простагландиновия синтез в централната нервна система.

Фенилефринов хидрохлорид: фенилефрин е пост-синаптичен α -рецепторен агонист с нисък кардиоселективен β -рецепторен афинитет и минимална централно стимулираща активност. Добре познат декогнестант, който чрез вазоконстрикция редуцира отока и запушването на носа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и пълно главно в тънките черва, като достига максимални плазмени нива след 15-20 минути след перорално приложение. Системната наличност е обект на "first-pass" метаболизъм и варира в зависимост от дозата от 70% до 90%. Разпространява се бързо и навсякъде в тялото и елиминационният полуживот е приблизително 2 часа. Главните метаболити са глюкуронидни и сулфатни конюгати (> 80%), които се екскретират в урината.

Фенилефринов хидрохлорид се абсорбира лесно и бързо в гастро-интестиналния тракт. Пресистемният метаболизъм е висок, около 60%, и води до системна бионаличност от около 40%. Максимални плазмени нива се достигат между 1 и 2 часа и плазменият полуживот е в интервала 2-3 часа. Когато се приема перорално, назалния конгестант фенилефрин обикновено се прилага на интервали от 4-6 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност на парацетамол: перорално приложение при мишки 338 mg/kg
интраперитонеално при мишки LD50 500 mg/kg

Остра токсичност на фенилефрин: приложение при мишки LD50 120 mg/kg
приложение при плъхове LD50 350 mg/kg

Не е наблюдавана специфична токсичност при животни след приложение на фенилефрин. Резултатите от изследванията с фенилефрин за генотоксичност не са окончателни. Не е наблюдаван карциногенен потенциал след приложение на фенилефрин при гризачи. Няма данни за репродуктивна токсичност и фетотоксичност при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза, натриев цитрат, лимонена киселина, винена киселина, лимонов сок (K240), аспартам, есенция лимон 610399E, аскорбинова киселина, повидон 25, куркумин (E100)

6.2. Несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

18 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Ламинирани сашета (хартия/Alu/PE), листовка за пациента, картонена кутия.

Съдържание на 1 опаковка:

5, 6, 10 или 12 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110106

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

23.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2012

