

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Терафлу Форте Простуда и Кашлица 500 mg / 6,1mg / 100 mg  
Theraflu Forte Cold and Cough 500 mg/6,1 mg/100 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20160106
Разрешение №	15-06-2023
capsules, hard	62758
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа парацетамол (paracetamol) 500 mg, фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) 6,1 mg (отговаря на 5 mg фенилефрин база) и гвайфенезин (guaifenesin) 100 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда.

Капсула с прозрачно зелено тяло и непрозрачно синьо капаче, размер 0, с капсулно съдържимо почти бял прах, без големи агломерати и чужди частици.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно облекчение на симптомите на простуда, втрисане и грип, включително слаба до умерена болка и/или температура, назална конгестия, с отхрачващ ефект при продуктивна кашлица.

Терафлу Форте Простуда и Кашлица е предназначен за възрастни и юноши на и над 16 години.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

**Възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши на и над 16 години, с тегло над 50 kg.**

Две капсули се приемат на всеки 4 до 6 часа, според нуждата. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 6 капсули за 24 часа (по 2 капсули приети 3 пъти на ден). Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

Продължителността на лечението не трябва да бъде повече от 3 дни.

Не трябва да се превишава указаната доза. Трябва да се приема най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение.

Пациентите трябва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължат или се влошат след прием в продължение на 3 дни или ако кашлицата е придружена от висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

Този продукт не трябва да се прилага при възрастни, пациенти в старческа възраст и юноши над 16 години, които са с тегло под 50 kg.

#### Педиатрична популация

Този продукт не трябва да се прилага при:

- деца на възраст под 16 години;
- юноши на възраст от 16 до 18 години с тегло под 50 kg.

#### Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с нарушена чернодробна функция или синдром на Жилбер, дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране да бъде удължен. Еднократна доза парацетамол 1000 mg не е подходяща за пациенти с чернодробна недостатъчност, при които е необходима по-ниска доза.



На пазара може да бъдат намерени по-подходящи лекарствени форми. При пациенти с чернодробно увреждане общата дневна доза не трябва да надвишава 4 капсули за 24 часа (с минимален интервал от 8 часа между капсулите).

#### Пациенти с бъбречна недостатъчност

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с бъбречна недостатъчност. Еднократна доза парацетамол 1000 mg не е подходяща за пациенти с гломерулна филтрация  $\leq 50$  ml/min, при които е необходима по-ниска доза. На пазара могат да бъдат намерени по-подходящи лекарствени форми.

#### Начин на приложение

За перорална употреба.

Цялата капсула трябва да бъде погълната с вода, без да се дъвче.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Сърдечно заболяване, хипертония.

Диабет.

Хипертиреозидизъм.

Закритоъгълна глаукома.

Феохромоцитом.

Пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици моноаминоксидазни инхибитори (MAOIs), трициклични антидепресанти, бета-блокери (вж. точка 4.5).

Пациенти, приемащи симпатомиметици като деконгестанти, продукти, потискащи апетита и амфетаминоподобни психостимуланти (вж. точка 4.5).

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

Пациентите НЕ трябва да приемат едновременно други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозирание. Предозиранието с парацетамол може да причини чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Пациентите не трябва да приемат едновременно и други лекарствени продукти срещу простуда, срещу кашлица или друг деконгестант.

Като цяло, обичайният прием на аналгетици, по-специално комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

Пациенти, страдащи от хронична кашлица, каквато възниква при тютюнопушене, астма, хроничен бронхит или ефизема трябва да се консултират с лекар преди да приемат този лекарствен продукт.

Трябва да се избягва употребата на алкохолни напитки при приема на този лекарствен продукт. Да се внимава с употребата на парацетамол при пациенти с алкохолна зависимост (вж. точка 4.5).

Рисковете от предозирание са по-големи при хора с нециротично алкохолно чернодробно заболяване.

Препоръчва се повишено внимание при прилагане на парацетамол на пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност, лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност (включително синдром на Gilbert), тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9), остър хепатит, съпътстващо лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени нива на глутатион, каквито са пациентите с тежко недохранване; анорексия; с нисък индекс на телесни мастни киселини; които хронично сериозно злоупотребяват с алкохол или имат

Този лекарствен продукт трябва да се използва с внимание при пациенти с

- Простатна хипертрофия, тъй като са склонни към задръжка на урина или към дизурия;
- Оклюзивна васкуларна болест (напр. Синдром на Рейно);



- Намалени нива на глутатион, тъй като употребата на парацетамол може да повиши риска от метаболитна ацидоза.

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.2).

Да се употребява с внимание при пациенти, приемащи следните лекарства (вж. точка 4.5):

- Антихипертензивни лекарства, различни от бета-блокери;
- Вазоконстрикторни агенти, като ергот алкалоиди (например: ерготамин, метисергид);
- Дигоксин и сърдечни гликозиди;
- Поради увеличаване на риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуфлоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

Този лекарствен продукт следва да бъде приеман само ако присъства всеки един от следните симптоми: болка и/или температура, назална конгестия и продуктивна кашлица. Той трябва да се използва не повече от три дни. Пациентите следва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължат повече от 3 дни, влошат се, или ако кашлицата е придружена с много висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

#### **Педиатрична популация**

Лекарственият продукт не трябва да се приема от деца под 16 години или юноши между 16 и 18 години, тежащи под 50 kg.

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

##### **Парацетамол**

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен при продължителна, редовна употреба на парацетамол, което може да доведе до повишен риск от кървене. Инцидентната употреба на парацетамол няма значителен ефект в такива случаи.

Метоклопрамид или домперидон могат да повишат скоростта на абсорбция на парацетамол.

Парацетамол може да удължи плазмения полуживот на хлорамфеникол. Въпреки това, хлорамфеникол с локално приложение за лечение на очни инфекции може да бъде използван.

Парацетамол може да намали бионаличността на ламотригин, като е възможно така да намали ефекта му, поради възможното усилено метаболизиране в черния дроб.

Холестирамин може да намали абсорбцията на парацетамол. Холестирамин не трябва да се приема до 1 час след приема на парацетамол.

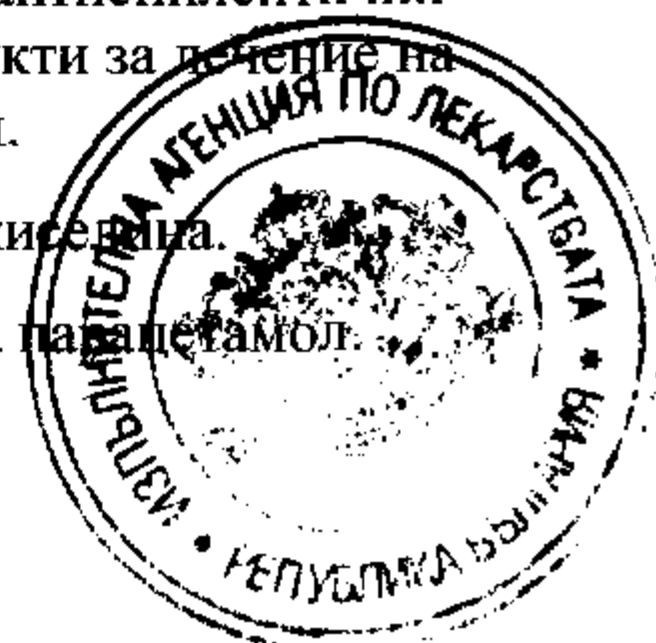
Редовната употреба на парацетамол едновременно със зидовудин може да причини неутропения и увеличава риска от чернодробно увреждане.

Лекарството за подагра пробенецид намалява клирънса на парацетамол, което налага намаляване на дозата парацетамол при съпътстваща терапия.

Хепатотоксичните вещества могат да увеличат вероятността от натрупване на парацетамол и предозиране. Рискът от хепатотоксичност на парацетамол може да бъде увеличен с лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, като барбитурати, антиепилептични средства (т.е. фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин), лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (т.е. рифампицин и изониазид) и прекомерен прием на алкохол.

Парацетамол може да повлияе на фосфатен тест за изследване на пикочна киселина.

Салицилати/салициламид могат да удължат елиминационния полуживот на парацетамол.



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

Докладвани са фармакологични взаимодействия на парацетамол с редица други лекарства. Те са с малко вероятно клинично значение в рамките на дозовия режим.

### **Фенилефрин**

Фенилефрин може да засили ефекта на моноаминооксидазните инхибитори (MAOIs, включително моклобемид и брофаромин) и да предизвика хипертензивни взаимодействия. Употребата е противопоказана при пациенти, които приемат или са приемали MAOIs през последните две седмици (вж. точка 4.3).

Едновременната употреба на фенилефрин и други симпатикомиметични средства или трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин) може да увеличи риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти (вж. точка 4.3).

Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокери (вж. точка 4.3) и други антихипертензивни лекарства (напр. дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа) (вж. точка 4.4). Рискът от хипертония и други нежелани сърдечно-съдови ефекти може да бъде увеличен.

Съпътстващата употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да увеличи риска от нарушаване на сърдечния ритъм или инфаркт (вж. точка 4.4).

Едновременната употреба с ерго-алкалоиди (ерготамин и метисергид): може да увеличи риска от ерготизъм (вж. точка 4.4).

Едновременната употреба с халогенирани анестетици като циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран може да предизвика камерни аритмии или да ги влоши.

### **Гвайфенезин**

Употребата на гвайфенезин може погрешно да повиши VMA теста (ванилманделова киселина), ако урината се събира в рамките на 24 часа след прием на Терафлу Форте Простуда и Кашлица капсули.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Терафлу Форте Простуда и Кашлица не трябва да се приема по време на бременност.

Парацетамол: значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол in utero са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота. Пациентите трябва да следват препоръката на лекаря си по отношение на употребата на лекарствения продукт.

Фенилефрин: данните от употребата на фенилефрин при бременни са ограничени.

Вазоконстрикцията на маточните съдове и намаленият кръвен ток в матката, вероятно асоциирани с употребата на фенилефрин, могат да причинят фетална хипоксия. Употребата на фенилефрин трябва да се избягва по време на бременност.

Гвайфенезин: Безопасността на гвайфенезин при бременни не е проучена.

### Кърмене

Терафлу Форте Простуда и Кашлица не трябва да се използва по време на кърмене.





Парацетамолът се екскретира в майчината кърма, но в незначителни количества. Няма налична информация за това, дали фенилефрин се отделя в майчиното мляко. Употребата на гвайфенезин по време на лактация не е проучена.

#### Фертилитет

Ефектът на този продукт върху фертилитета не е изследван.

Предклиничните проучвания с парацетамол не показват особен риск за фертилитета при нормални терапевтични дози. Не са проведени и специализирани проучвания върху репродуктивната токсичност на фенилефрин и гвайфенезин.

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

Няма проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на поява на замаяност пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системно-органни класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително единични съобщения и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите събития в историческите данни от клинични проучвания са едновременно редки и от ограничен брой пациенти. Докладваните събития в широката пост-маркетингова практика, при терапевтични/регистрирани и предписани дози са представени по-долу по MedDRA системно-органни класове.

Поради ограничени данни от клинични проучвания, честотата на тези нежелани реакции не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни), но пост-маркетинговият опит показва, че нежелани реакции са редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ) и сериозни реакции са много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

#### **Парацетамол**

<b>Системо-органни класове</b>	<b>Нежелани реакции</b>
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения <sup>1</sup> , Агранулоцитоза <sup>1</sup> , Панцитопения <sup>1</sup> , Левкопения <sup>1</sup> , Неутропения <sup>1</sup>
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем и синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза <sup>2</sup>
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм <sup>3</sup>
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, дискомфорт в коремната област
Хепато-билиарни нарушения	Чернодробна дисфункция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария, алергичен дерматит

<sup>1</sup>Това не са събития, задължително свързани с парацетамол.

<sup>2</sup>Случаи на сериозни кожни реакции са докладвани много рядко.

<sup>3</sup>Имало е случаи на бронхоспазъм с парацетамол, но те са по-вероятни при астматици, чувствителни към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (NSAIDs).



## Фенилефрин

Система на организма	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария
Психични нарушения	Състояние на обърканост, нервност, раздразнителност, безпокойство
Нарушения на нервната система	Виене на свят, главоболие, безсъние
Нарушения на очите	Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома <sup>1</sup>
Сърдечни нарушения	Повишено кръвно налягане, тахикардия, сърцебиене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария
Нарушения на бъбреците и уринарния тракт	Дизурия, задържане на урина <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Най-вероятно е да се появят при хора със закритоъгълна глаукома

<sup>2</sup>Най-вероятно е да се появят при хора със запушване на пикочния мехур, например такива с простатна хипертрофия.

## Гвайфенезин

Система на организма	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея <sup>1</sup>
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария, коремен дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, уртикария

<sup>1</sup>Диспнея е била докладвана като асоциирана с други симптоми на хипертония.

### 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.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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

### 4.9 Предозиране

Приемът на по-високи дози от препоръчаните може да доведе до сериозни здравословни проблеми. Изисква се бърза медицинска намеса, дори при липса на признаци или симптоми.

### Парацетамол

Поради риск от тежко увреждане на черния дроб в случай на предозиране, пациентите не трябва да приемат други парацетамол-съдържащи продукти едновременно.

При остро предозиране парацетамол може да окаже хепатотоксичен ефект или дори да причини некроза на черния дроб и чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна



трансплантация или да доведе до смърт. Предозирането с парацетамол, включително висока обща доза, достигната за продължителен период от време, може да причини нефропатия с необратима чернодробна недостатъчност.

Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, приели 10 g или повече парацетамол. Приемът на 5 g или повече парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане при пациенти, които имат рискови фактори (виж по-долу).

Симптомите на предозиране с парацетамол през първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане и анорексия. Коремната болка може да бъде първият признак за чернодробно увреждане, което обикновено не се проявява през първите 24 до 48 часа, а понякога може да се забави 4 до 6 дни след поглъщането. Увреждането на черния дроб обикновено е максимум 72 до 96 часа след приема. Могат да възникнат отклонения в глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален едем и смърт. Докладвани са случаи на панкреатит.

Плазмената концентрация на парацетамол трябва да бъде измервана на четвъртия час или по-късно след приема (по-ранни концентрации не са достоверни). Лечение с N-ацетилцистеин може да бъде прилагано до 48 часа след приема, но трябва да се има предвид, че максимален протективен ефект се постига до 8 часа след приема. Ефективността на антидота рязко намалява след изтичането на това време. При нужда, на пациента трябва да се приложи венозно N-ацетилцистеин, в съответствие с установения дозов режим. Ако при пациента липсва повръщане, пероралният метионин може да бъде подходящ вариант за отдалечени места, които нямат болница наблизо. Лечението на пациенти с тежка чернодробна дисфункция 24 часа след приема трябва да бъде консултирано с местния национален токсикологичен център или чернодробно отделение.

#### **Допълнителна информация**

Има риск от отравяне особено при пациенти с чернодробни заболявания, с хроничен алкохолизъм или хронично недохранване. Предозирането може да бъде фатално в такива случаи.

Рискът е по-висок, ако има вероятност пациентите да са с изчерпан глутатион:

- ако са на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, продукти с жълт кантарион или други лекарства, индуциращи чернодробните ензими;
- ако редовно употребяват етанол в количества, по-големи от нормалните;
- в случаи напр. на хранителни нарушения, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

#### **Фенилефрин**

Ефектите на предозиране с фенилефрин са предимно поради симпатомиметичната активност, която включва промени в хемодинамиката, сърдечно-съдов колапс и респираторна депресия.

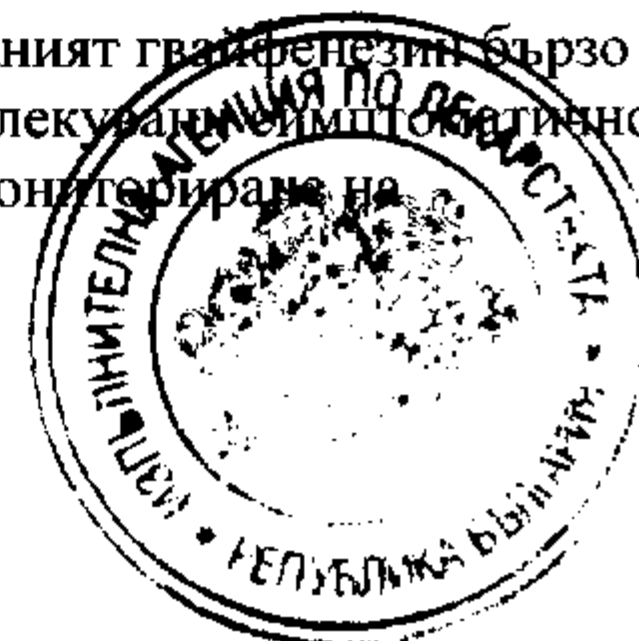
Могат да възникнат симптоми като сънливост, която може да бъде последвана от възбуда (особено при деца); объркване, нарушения в зрението, халюцинации, обрив, гадене, повръщане, постоянно главоболие, нервност, замаяност, безсъние, хипертония, брадикардия, циркулационни нарушения, аритмия, припадъци, конвулсии и кома.

Лечението е симптоматично и включва поддържащи мерки. Хипертензивният ефект може да бъде лекуван с интравенозно приложение на алфа-рецепторни блокери. В случай на конвулсии може да бъде назначен диазепам.

#### **Гвайфенезин**

Рядко са докладвани случаи на стомашно-чревен дискомфорт, гадене и повръщане при прием на гвайфенезин, особено в много високи дози. Пациентите може да почувстват също сънливост.

Докладвани са случаи на уринарна калкулоза при пациенти, приемащи големи количества лекарства, съдържащи гвайфенезин в комбинация с ефедрин. Абсорбираният гвайфенезин бързо се метаболизира и се екскретира в урината. Пациентите следва да бъдат лекувани симптоматично, повръщането да се третира, както е указано, чрез вливане на флуиди и мониториране на електролитите.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изкл. психолептици, АТС код: N02BE51

Парацетамол има едновременно аналгетичен и антипиретичен ефект, които принципно се обуславят от инхибиращия му ефект върху простагландиновия синтез в централната нервна система.

Фенилефрин хидрохлорид основно действа директно върху адренергичните рецептори. Ефектът е предимно върху алфа-адренергичната активност и няма значителен стимулиращ ефект върху централната нервна система в обичайни дози. Той притежава позната активност като назален деконгестант и действа чрез вазоконстрикция за намаляване отока и подуването на носната лигавица.

Гвайфенезин е експекторант, който облекчава кашлицата чрез повишаване на обема и намаляване на вискозитета на бронхиалната секреция. Така улеснява отделянето на слуз и намалява дразненето върху бронхиалната тъкан. По този начин променя непродуктивната кашлица, като я превръща в продуктивна и по-рядка.

Не е известно активните съставки да имат седативен ефект.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Парацетамол

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Плазмените нива на парацетамол бележат максимална концентрация между 10 и 60 минути след перорален прием. Парацетамол се метаболизира в черния дроб по три основни начина: глюкурониране, сулфатиране и оксидация. Той се екскретира в урината предимно като глюкуронови и сулфатни съединения. Средният елиминационен полуживот варира от 1 до 3 часа.

#### Фенилефрин

Фенилефрин се абсорбира от гастро-интестиналния тракт и преминава „first-pass“ метаболизиране чрез моноаминооксидаза в червата и черния дроб, ето защо при перорален прием той има ниска бионаличност. Фенилефринът се екскретира в урината почти напълно под формата на сулфатно съединение. Максимални нива на плазмената концентрация се достигат между 45 минути и 2 часа, а средният елиминационен полуживот е от 2 до 3 часа.

#### Гвайфенезин

Гвайфенезин се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт след перорален прием. Максимални плазмени концентрации на гвайфенезин се достигат между 15 и 30 минути след перорален прием. Гвайфенезин се метаболизира основно до бета-(2-метоксифенокси) млечна киселина. Плазменият полуживот на гвайфенезин е приблизително средно 1 час. Гвайфенезин се екскретира бързо и почти напълно през бъбреците. 81% и 95% от приложената доза се появява в урината съответно на 4-ия и 24-ия час.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност





Не са налични предклинични данни за този продукт.

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

Предклиничните данни не показват особен риск за хората в терапевтично релевантни дози въз основа на проучвания с фенилефрин при повтаряемост на дозите за тестване на токсичност, генотоксичност или канцерогенност. Няма данни за изследвания върху животни, свързани с фертилитета, токсичност при ранно ембрионално развитие, тератогенност или канцерогенност на гвайфенезин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

#### **Помощни вещества:**

Състав на капсулата:

Кроскармелоза натрий

Царевично нишесте

Натриев лаурилсулфат

Талк

Магнезиев стеарат

Състав на обвивката на капсулата (размер 0):

Желатин

Пречистена вода

Индиго кармин (E132)

Титанов диоксид (E171)

Хинолиново жълто (E104)

Натриев лаурилсулфат

Еритрозин (E127)

### **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**

Капсулите са опаковани в блистер от бял, непрозрачен ламинат от PVC и запечатан с фолио от хартия/Al.

Всяка опаковка съдържа 8 или 16 капсули. Възможно е не всички видове опаковки да бъдат налични за продажба на пазара.

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

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



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба: П-33095/01.04.2016

Регистрационен номер: 20160106

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

Дата на първо разрешаване:01.04.2016

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

февруари 2023

