

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Викс Симптомед Комплийт 500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор
Vicks Symptomed Complete 500mg/200mg/10mg powder for oral solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150187
Датум на одобряване	34 659, 15 -09- 2015
Обществен №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа: 500 mg парацетамол, 200 mg гуайфенезин, 10 mg фенилефринов хидрохлорид
Помощни вещества: 2000 mg захароза, 6 mg аспартам, 157 mg натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор, саше
Почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично облекчаване при настинка, втрисане и грип със симптоми на лека до умерена болка, висока температура, запушване на носа и гърдна кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Разтворете съдържанието на едно саше в стандартна чаша гореща, но не вряща вода (около 250 ml). Оставете да изстине до температура, подходяща за пиене.

Възрастни, хора в старческа възраст и деца над 12-годишна възраст: едно саше.

Повторете на всеки четири часа както е указано, но не превишавайте четири дози (сашета) на всеки 24 часа.

Да не се дава на деца под 12 години, освен по медицинска препоръка.

Да не се дава на пациенти с чернодробно или тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).

Потърсете медицинска помощ, ако симптомите продължават повече от 3 дни.

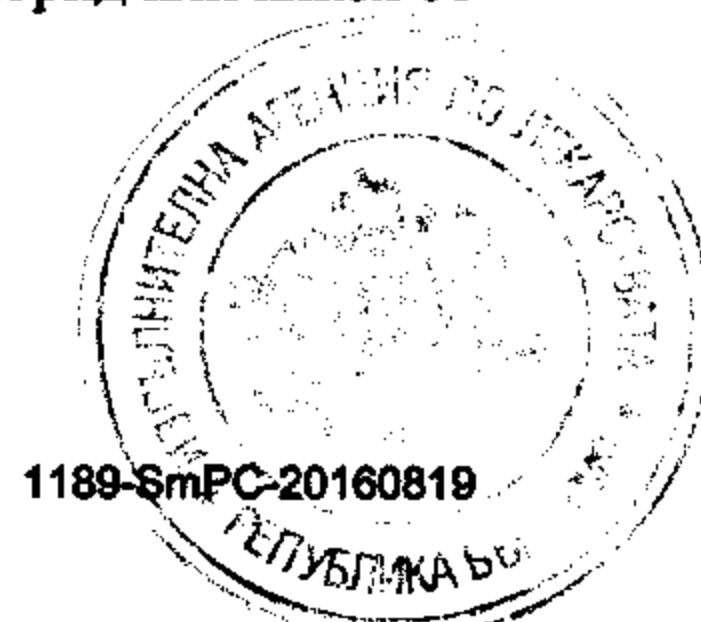
4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, гуайфенезин, фенилефринов хидрохлорид или някоя от останалите съставки.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане

Хипертония

Хипертиреозидизъм



Диабет

Сърдечно заболяване

Тясноъгълна глаукома

Порфирия

Употреба при пациенти, които приемат трициклични антидепресанти.

Употреба при пациенти, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните 2 седмици.

Употреба при пациенти, които приемат бета-блокери.

Употреба при пациенти, които приемат други симпатикомиметични лекарства.

Деца на възраст под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на този продукт не се препоръчва.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат други продукти, съдържащи парацетамол или други продукти, съдържащи същите активни вещества като този лекарствен продукт. Те трябва също да бъдат посъветвани да не приемат едновременно други продукти за кашлица, настинка, деконгестанти или алкохол. Лекарят или фармацевтът трябва да проверят, че съдържащите симпатикомиметици продукти не се прилагат едновременно по няколко пътя, т.е. перорално или локално (продукти за нос, уши или очи).

Това лекарство трябва да се препоръчва само, ако всички симптоми (болка и/или висока температура, запушване на носа и гърдна кашлица) са налични.

Рисковете от предозиране са по-големи при тези с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване. Използвайте внимателно при пациенти, които получават дигиталис, бета-адренергични блокери, метилдопа или други антихипертензивни продукти (вж. точка 4.5).

Използвайте внимателно при пациенти с хипертрофия на простатата, тъй като те може да са склонни към задръжане на урина. Съдържащите симпатикомиметици продукти трябва да се използват с особено внимателно при пациенти, приемащи фенотиазини.

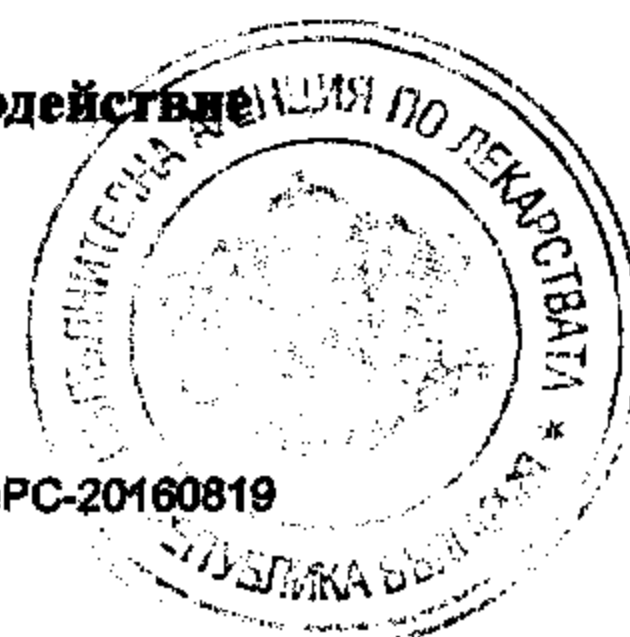
Употреба при пациенти с феномена на Рейно.

Консултирайте се с лекар преди употреба, ако имате персистираща или хронична кашлица като тази, появяваща се при пушачи, астма, хроничен бронхит или емфизем.

Съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтозна недостатъчност не трябва да вземат това лекарство.

Съдържа 157 mg натрий на доза. Да се има предвид от пациенти, които са на контролиран прием на натрий. Съдържа аспартам (E951) - източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени препарати и други форми на взаимодействие



Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерния прием на алкохол. Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде повишена от метоклопрамид или домперидон и абсорбцията може да бъде намалена от холестирамин.

Лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, такива като алкохол, барбитурати, моноаминооксидазни инхибитори и трициклически антидепресанти, биха могли да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране.

Изониазид намалява клирънса на парацетамол, с възможно потенциране на неговото действие и/или токсичност чрез потискане на неговия метаболизъм в черния дроб.

Пробеницид причинява почти двукратно намаление на клирънса на парацетамол като потиска неговото конюгиране с глюкуроновата киселина. Трябва да се обмисли намалението на дозата на парацетамол, ако той ще бъде използван едновременно с пробеницид.

Редовната употреба на парацетамол вероятно забавя метаболизма на зидовудин (повишен риск от неутропения).

Взаимодействия на свръхчувствителност се появяват при симпатикомиметичните амини като фенилефрин и моноаминооксидазните инхибитори. Фенилефринът може нежелано да взаимодейства със симпатикомиметичните вещества и може да намали ефикасността на бета-блокери, метилдопа и други антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.4). Условията, при които се използват тези лекарства, са противопоказания за продукта.

Антикоагулатният ефект на варфарин и други кумарини може да се повиши от продължителната редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене; нередовно прилаганите дози нямат значим ефект.

Има съобщения за фармакологични взаимодействия, включващи и парацетамол с определен брой други лекарства. За тях се счита, че малко вероятно биха имали клинично значение при приложение в остри случаи и в предлаганата схема на дозиране.

Салицилатите/аспирин могат да удължат елиминационният полуживот на парацетамол.

Парацетамол може да намали бионаличността на ламотригин, с възможно намаление на неговия ефект, поради възможна индукция на неговия метаболизъм в черния дроб.

Има вероятност дигиталисовите продукти са могат да сенситизират миокарда за ефекти на симпатикомиметични лекарства.

Парацетамол може да повлияе фосфотунгстат тестовете за пикочна киселина и тестовете за кръвна захар

4.6 Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания за бременност при хора не показват неблагоприятни ефекти при използване на парацетамол в препоръчителните дози, но пациентите трябва да следват указанията на своя лекар по отношение на неговата употребата.

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Съществуващите публикувани данни не са противопоказани при кърмене.

Съществуват ограничени данни за употребата на фенилефрин при бременни жени. Свързаните с употребата на фенилефрин вазоконстрикция на маточните съдове и намален маточен кръвоток може да доведат до хипоксия на плода. До получаването на повече информация, употребата на фенилефрин трябва да се избягва по време на бременност, освен ако не се счита за необходима от лекаря.

Няма данни дали фенилефрин преминава в кърмата и няма доклади за ефектите на фенилефрин при кърмачета. Докато не бъдат получени повече данни, употребата на фенилефрин трябва да се избягва от кърмачки, освен ако не се счита за необходима от лекаря.

Безопасността на гуайфенезин при бременност и кърмене не е напълно установена. Продуктът трябва да се използва при бременност само, ако се счита за необходимо от лекаря.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работи с машини. Когато се извършват тези дейности, трябва да се има пред вид възможността за нежелани ефекти като замайване и объркване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на поява на нежеланите лекарствени реакции обикновено се класифицира по следния начин:

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).

Сърдечни нарушения: фенилефрин може рядко да се свързва с тахикардия ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000).

Нарушения на кръвта и лимфната система: много редки (<1 на $10\,000$) кръвни дискразии, напр. тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, неутропения, левкопения, панцитопения се съобщава при парацетамол, но при тях няма задължително причинна връзка.

Нарушения на нервната система: както при останалите симпатикомиметични амини рядко може да се появи безсъние, нервност, тремор, тревожност, безпокойство, объркване, раздразнителност и главоболие ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000).

Известно е, че главоболие и замайване се появява рядко при гуайфенезин ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000).

Стомашно-чревни нарушения: анорексия, гадене и повръщане са чести при симпатикомиметичните (≥ 1 на 100 до ≤ 1 на 10) и може да се появят при фенилефрин.

Стомашно-чревен дискомфорт, гадене, повръщане и диария са най-честите нежелани реакции, свързани с гуайфенезин, но те се развиват рядко ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000).



Стомашно-чревните ефекти на парацетамол са много редки, но има съобщения за остър панкреатит след поглъщане на количества над нормалната дозировка.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: има съобщения за интерстициален нефрит инцидентно след продължителна употреба на високи дози парацетамол.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: реакции на свръхчувствителност, включително обрив и уртикария, може да се появи рядко ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000). Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции при парацетамол.

Съдови нарушения: високо кръвно налягане с главоболие, повръщане и палпитации може да се развие рядко ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000) при фенилефрин.

Нарушения на имунната система: има редки съобщения ($\geq 1/10\,000$ до ≤ 1 на 1000) за алергични реакции или реакции на свръхчувствителност и при фенилефрин, и при парацетамол, включително кожни обриви, уртикария, анафилаксия и бронхоспазъм.

Хепатобилиарни нарушения: редки ($> 1/10\,000$ до $< 1/1000$)-абнормни чернодробни функционални изследвания (повишение на чернодробните трансаминази).

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 към Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

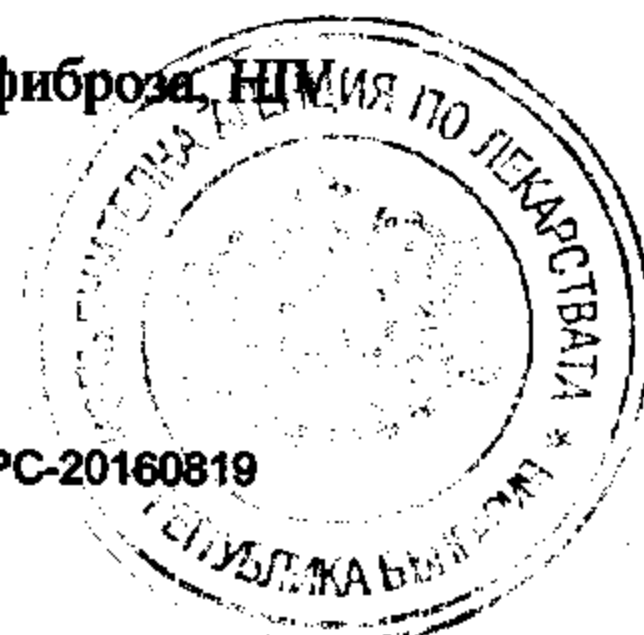
Съществува риск от отравяне, особено при пациенти в старческа възраст, малки деца, при пациенти с чернодробно заболяване, в случаите на хроничен алкохолизъм, при пациенти с хронично недोхранване. В тези случаи предозирането може да бъде фатално.

Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, които са приели 10 g или повече парацетамол. Поглъщането на 5 g или повече парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане, ако пациентите имат рискови фактори (вж. по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

- а) е на продължително лечение с карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други медикаменти, които индуцират чернодробните ензими или
- б) редовно консумира алкохол в количества над препоръчаните или
- в) има вероятност за недостиг на глутатион, напр. нарушения на храненето, кистозна фиброза, НМН, инфекция, гладуване, кахексия.



Симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол в първите 24 часа са преbledняване, гадене, повръщане, анорексия и коремна болка. Чернодробното увреждане може да се прояви 12 до 48 часа след поглъщане. Може да се появят аномалии на глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне, чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, мозъчен оток и смърт. Може да се развият остра бъбречна недостатъчност с остра тубуларна некроза, за които се предполага най-вече при болки в слабините, хематурия и протеинурия дори при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Има съобщения за аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното лечение е съществено при лечението на предозиране с парацетамол. Независимо от липсата на значими ранни симптоми, пациентите спешно трябва да бъдат хоспитализирани за незабавно медицинско лечение. Симптомите може да се ограничават до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозиране или риска от органно увреждане. Лечението трябва да бъде в съответствие с установените указания за това.

Лечението с активен въглен трябва да се има предвид, ако предозирането е било в предходния 1 час. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да бъде измерена на 4-тия час или по-късно след приема (ранните концентрации не са надеждни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се използва до 24 часа след поглъщане на парацетамол, въпреки това, максимален защитен ефект се постига до 8 часа след приема. Ефективността на антидота рязко спада след този час. Ако е необходимо, на пациента може да се даде интравенозно N-ацетилцистеин, в съответствие с утвърдената схема за дозиране. Ако повръщането не е проблем, пероралният метионин може да бъде подходяща алтернатива за отдалечени региони, извън болница. Лечението при пациенти с тежка чернодробна дисфункция след 24 часа от поглъщането трябва да се обсъди в местния Национален център по отравянията или в чернодробно отделение.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Симптомите на предозиране с фенилефрин включват раздразнителност, главоболие, повишаване на кръвното налягане и свързани рефлексна брадикардия и аритмии. Повишеното кръвно налягане трябва да се лекува с алфарецепторен антагонист като интравенозен фентоламин. Намаляването на кръвното налягане трябва, по рефлексен механизъм, да ускорява сърдечната честота, но ако е необходимо, това може да се подпомогне с прилагането на атропин.

ГУАЙФЕНЕЗИН

Леко до умерено предозиране може да причини замайване и стомашно-чревни нарушения. При много високи дози може да има възбуда, объркване и респираторна депресия. Има съобщения за камъни в пикочната система при пациенти, приемали много високи дози продукти, съдържащи гуайфенезин. Лечението е симптоматично, включително стомашна промивка и общи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания



АТС код: R05X

Парацетамол притежава едновременно аналгетична и антипиретична активност, което се медира основно чрез потискането на простагландиновата синтеза в централната нервна система.

Гуайфенезин има отхрачващо действие. Счита се, че експекторантите облекчават дискомфорта при кашлица като стимулират рецепторите на стомашната лигавица, което инициира рефлексна секреция на течност в дихателните пътища, като това повишава обема и намалява вискозитета на бронхиалните секрети. Това улеснява отделянето на мукус и намалява дразненето на бронхиалната тъкан.

Фенилефриновият хидрохлорид действа основно върху адренергичните рецептори. Той има предимно α -адренергична активност и е без значим стимулиращ ефект върху централната нервна система на обичайните дози. Той има доказано деконгестантно действие и действа чрез вазоконстрикция за намаляване на отока на назалната лигавица.

Не е известно активните вещества да предизвикват седиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт. Пикови плазмени концентрации се постигат 10-60 минути след перорално дозиране. Парацетамол се метаболизира основно в черния дроб по три начина: глюкоруниране, сулфиране и оксидиране. Той се екскретира в урината, основно като глюкорунидни и сулфатни конюгати. Времето за полуелиминиране е в рамките от 1 до 3 часа.

Гуайфенезин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, като максимални нива в кръвта се достигат 15 минути след приложение. Той се метаболизира бързо в бъбреците чрез оксидация до β -(2 метиокси-фенокси) млечна киселина, която се екскретира в урината. Елиминационният полуживот е един час.

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт и претърпява *first-pass* метаболизъм посредством моноаминооксидазата в червата и черния дроб; така перорално приложеният фенилефрин намалява бионаличността. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатни конюгати. Пикови плазмени нива се постигат между 1 и 2 часа, а стойностите на плазмения полуживот са в диапазона от 2 до 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за тези три вещества в литературата, не разкриват уместни и убедителни открития, които да имат отношение към препоръчителната дозировка и употреба на продукта и вече да не са споменати в настоящата КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Лимонена киселина

Винена киселина



Натриев цикламат
Натриев цитрат
Аспартам (E951)
Ацесулфам калий (E950)
Ментол на прах
Аромат на лимон
Аромат на лимонов сок
Хинолоново жълто (E104)

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ламинатът на сашето съдържа: етилен/метакрилат кополимер (Сурилин) 25 gm²/алуминиево фолио 15 микрона/нископлътностен полиетилен 12 gm²/хартия 40 gm² (външен слой).

Налични са опаковки с пет и десет сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания..

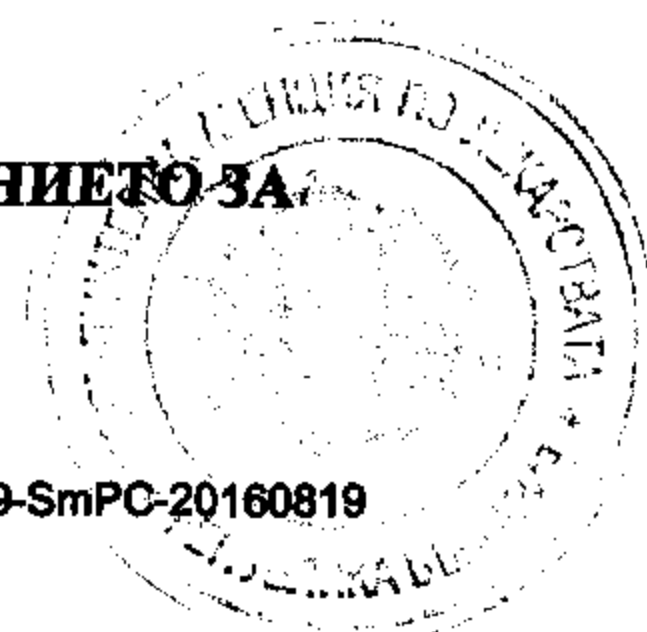
7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол 15, ет.1, 1124 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20150197

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



Първо РУ: 11.06.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

