

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20120220	
Разрешение №	67951
BG/MA/MP -	21-02-2025
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Адипамол 500 mg/25 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Adipamol 500 mg/25 mg/200 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа активните вещества:

Парацетамол (Paracetamol)	500 mg
Фенирамин малеат (Pheniramine maleate)	25 mg
Аскорбинова киселина (Ascorbic acid)	200 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

Почти бяла смес от прах и сухи агломерати.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на заболявания на горните дихателни пътища: простуда, алергичен ринит, ринофарингити.

Симптоматично лечение на грипоподобни състояния.

Адипамол е показан за възрастни и деца над 15 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 15 години:

1 саше 2-3 пъти на ден.

Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа.

В случай на остра бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс < 10ml/min/, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

Начин на приложение

Перорално

Сашетата трябва да се разтварят в достатъчно количество студена или гореща вода.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша гореща или студена вода.

При лечение на грипоподобни състояния, е по-добре това лекарство да се взема с гореща вода вечер.

Максималната продължителност на лечението е 5 дни.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества;
- чернодробна недостатъчност;
- закритоъгълна глаукома;



- аденом на простатата;
- деца под 15-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случаи на висока и персистираща температура, при симптоми на суперинфекция или персистиращи симптоми след 5-тия ден, терапията трябва да бъде преоценена.

Риск от психична зависимост може да възникне само при по-високи от препоръчваните дози и при продължително лечение.

За да се избегне риска от предозиране е необходимо да се изключат други лекарства, съдържащи парацетамол.

За възрастни с тегло над 50 kg, общата доза парацетамол не трябва да надхвърля 4 грама на ден (виж т. 4.9. Предозиране).

Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) засилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечението.

При пациенти с остра бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс < 10ml/min/, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

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 флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. 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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинация, която не се препоръчва

Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилва седативния ефект на H₁ антихистамини. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарства, съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Едновременният прием с други седативни средства (във връзка с наличието на фенирамин):

- морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици;
- барбитурати;
- бензодиазепини;
- анксиолитици различни от бензодиазепини, (например мепробамат);
- хипнотици;
- седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);
- седативни H₁-антихистамини;
- централни антихипертонични средства;
- баклофен и талидомид;

може да засили инхибиращия ефект върху централната нервна система.



Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Едновременният прием с други атропиноподобни продукти (*М-холинолитици*) (във връзка с наличието на фенирамин):

- имипраминови анти-депресанти;
- повечето H₁-антихистамини с атропиноподобна (*М-холинолитична*) активност;
- антихолинергични антипаркинсонови лекарства;
- спазмолитично действащи атропиноподобни продукти (*М-холинолитици*);
- дизопирамид;
- фенотиазинови невролептици и клозапин;

може да провокират допълнителни атропинови нежелани реакции като сухота в устата, нарушена акомодация, задържане на урина, запек.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуклоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не е известен риска, тъй като липсват проучвания при животни и клинични данни от проучвания при хора. Следователно, като предпазна мярка, този продукт не трябва да се предписва на бременни или кърмачки.

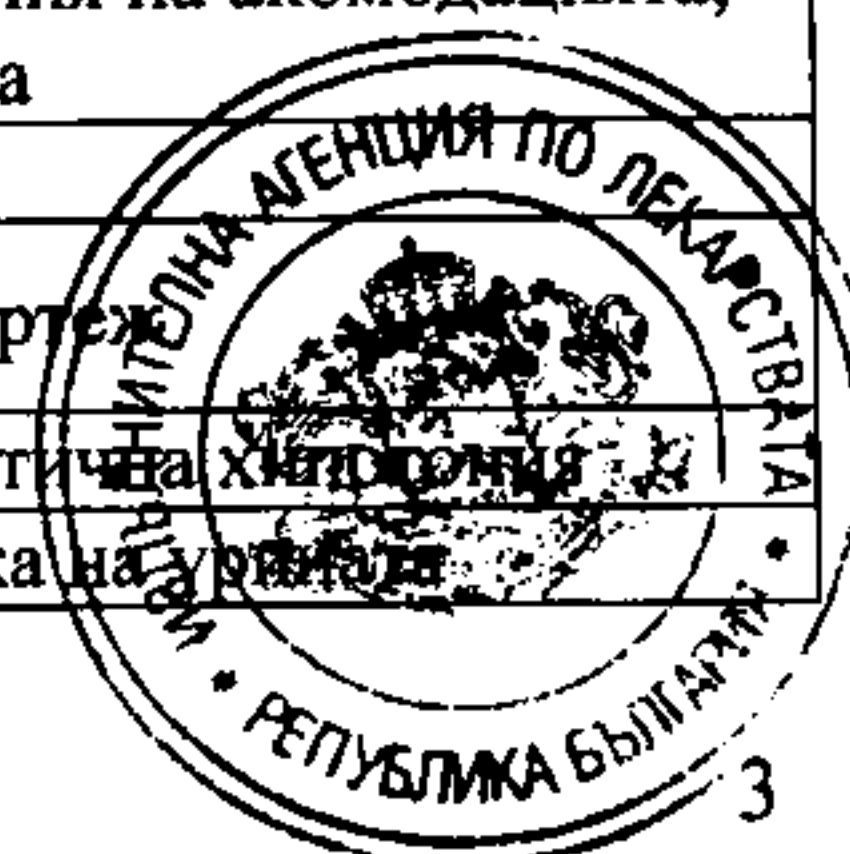
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трябва да се обърне внимание върху риска от сънливост, която може да настъпи при употребата на това лекарство, особено за хора, които шофират и работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани и съобщавани при приложението на парацетамол / аскорбинова киселина / фенирамин малеат са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи според терминологията на MedDRA. Според тяхната честота те са разделени на: много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души; чести: могат да засегнат до 1 на 10 души; нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души; редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души; много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души; с неизвестна честота.

Системно-органични класове	Честота	Термин по MedDRA
Реакции свързани с фенирамин		
Нарушения на нервната система	Неизвестна	Седация; сънливост; антихолинергичен синдром; нарушение на равновесието; нарушения на паметта; нарушения на вниманието; нарушена координация; тремор
Психични нарушения	Неизвестна	Възбуда; нервност; безсъние; състояние на обърканост; халюцинация
Нарушения на очите	Неизвестна	Нарушения на акомодацията; мидриаза
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Запек
Нарушение на ухото и лабиринта	Неизвестна	Световъртеж
Съдови нарушения	Неизвестна	Ортостатична хипотония
Нарушения на бъбреците и	Неизвестна	Задържка на урината



пикочните пътища		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Неизвестна	Сухота на лигавицата; оток
Нарушения на имунната система	Неизвестна	Свръхчувствителност; анафилактичен шок
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Еритем; сърбеж; екзема; пурпура; уртикария; ангиоедем; обрив
Нарушения на кръвта и лимфната система	Неизвестна	Левкоцитопения; неутропения; тромбоцитопения; хемолитична анемия
Реакции свързани с парацетамол		
Нарушения на имунната система	Много редки	Свръхчувствителност; анафилактичен шок; Едем на Квинке
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Еритем; уртикария; обрив
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Левкоцитопения; неутропения; тромбоцитопения;
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	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:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел.: +359 28903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Реакции свързани с фенирамин

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушено съзнание, кома.

Реакции свързани с парацетамол



Съществува риск от интоксикация при пациенти в старческа възраст и особено при малки деца (често се случва, както терапевтично предозиране, така и случайно): последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми:

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се проявяват през първите 24 часа.

Свърхдоза, над 10 g парацетамол в един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца, може да предизвика чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансамилази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намалено протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка.
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-ацетилцистеин венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, аналгетици, други аналгетици и антипиретици, анилиди, Paracetamol, combinations excl. psycholeptics, ATC код: N02B E51

Адипамол® притежава три фармакологични действия:

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, мигалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция

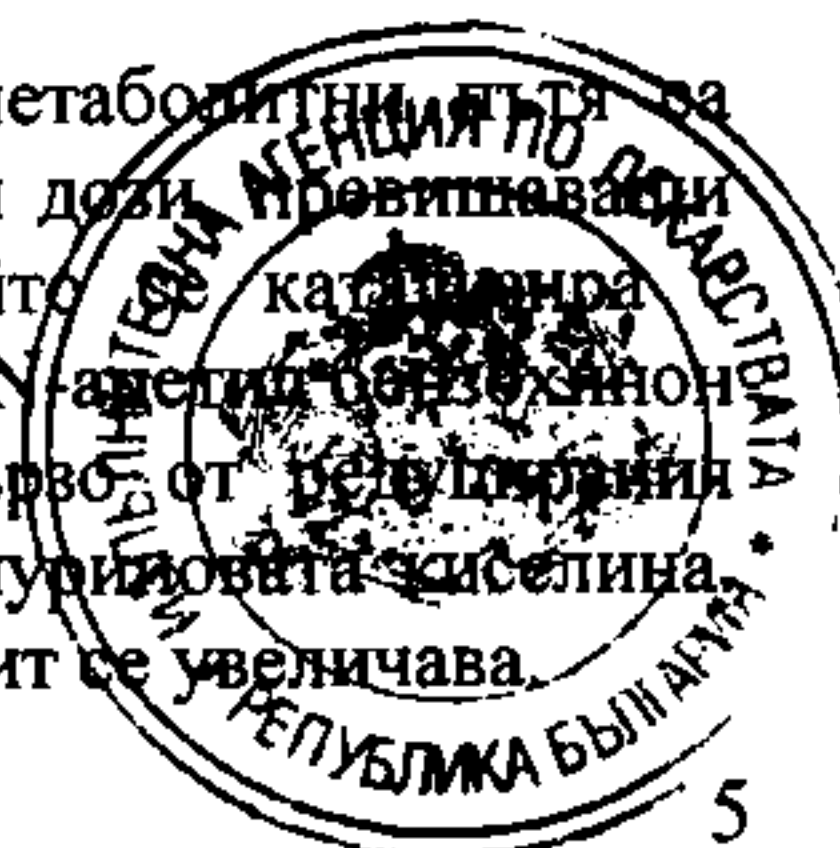
Парацетамол бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след приемане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкоронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превъзходящи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира помощта на цитохром P 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетилбензохинонимин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редукторния глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и мероптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.



Елиминиране

Елиминирането става главно чрез урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуроноидни конюгати (60 до 80 %) и сулфатни конюгати (20 до 30 %).

По малко от 5 % се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полуживот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния:

- Бъбречна недостатъчност: при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/ min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в старческа възраст: конюгационната способност не се променя.

Фенирамин малеат:

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полуживот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно чрез бъбреците.

Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

манитол,

натриев цикламат E952,

захарин натрий E954,

аромат лимон,

лимонена киселина безводна,

силициев диоксид колоиден, безводен

В състава на аромат лимон: малтодекстрин, силициев диоксид, портокалово етерично масло, етерично масло от лайм, цитрал, геранил ацетат, линалол, децил ацетат, нерил ацетат.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C .

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прах за перорален разтвор 3,5 g в саше от хартия-алуминий-полиетилен

Всяка кутия съдържа – 8, 10, 15, 20 броя сашета и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД



бул. Симеоновско шосе № 130
София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120220

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

Дата на първо разрешаване: 25.04.2012
Дата на подновяване: 26.07.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

