

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010355
BG/MA/MP -	67958 / 21-02-2025
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс таблетки
Coldrex tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активните вещества:

парацетамол (<i>paracetamol Ph. Eur.</i>)	500 mg
кофеин (<i>caffeine Ph. Eur.</i>)	25 mg
фенилефрин хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride</i>)	5 mg
терпин хидрат (<i>terpin hydrate</i>)	20 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	30 mg

Помощни вещества с известно действие: натрий, сънсет жълто

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Колдрекс таблетки са бяло-розови с форма на капсула със заоблени краища.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Колдрекс таблетки са показани при възрастни и деца на възраст над 12 години.

За облекчаване на симптомите при настинка и грип: повишена температура, главоболие, болки при възпалено гърло, хрема и назална конгестия, болка при синусит и мускулни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Колдрекс таблетки не трябва да се прилагат при деца на възраст под 12 години поради съображения за безопасност.

Начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.



Да не се прилага с други парацетамол съдържащи продукти, деконгестанти и продукти за настинка и грип.

Възрастни, включително над 65 години и деца на и над 12 години:

1-2 (една до две) таблетки на всеки 4-6 часа при необходимост.

Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

Да не се приемат повече от 8 таблетки за 24 часа.

Максимална продължителност на терапията без консултация с лекар 7 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някос от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Свръхчувствителност към парацетамол, кофесин, фенилефринов хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки;
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
- Високо кръвно налягане;
- Хипертиреозидизъм;
- Диабет;
- Сърдечно заболяване;
- Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, диабет, хипертиреозидизъм, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом, простатна хиперплазия, оклузивни васкуларни заболявания (болест на Рейно), бъбречни и чернодробни заболявания. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

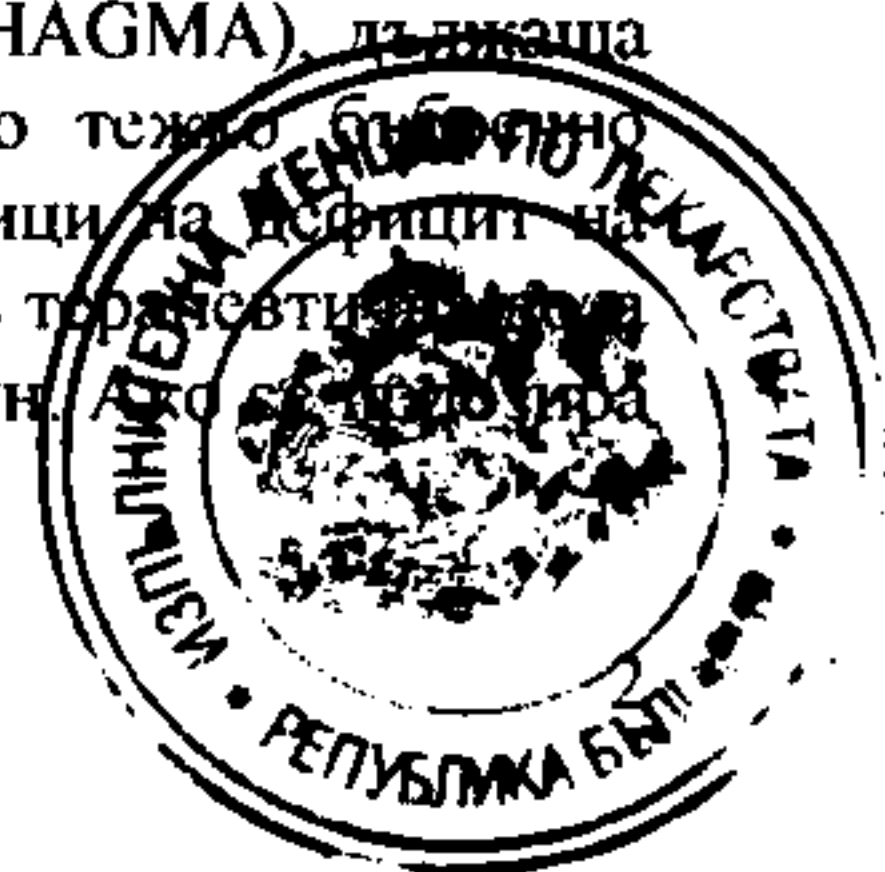
Трябва да се внимава при пациенти приемащи бета-блокери, други антихипертензивни лекарствени продукти и трициклични антидепресанти.

Да не се използва от пациенти приемащи други симпатикомиметици като деконгестанти, потискащи апетита продукти или амфетаминови психостимуланти.

Прекомерната употреба на кофесин (кафе, чай и стимулиращи напитки) трябва да се избягва.

При пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

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 други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтични дози за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуфлоксацилин. Ако се предозира



НАGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва 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 НАGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 12 години.

Съдържа сънсет жълто (E110). Може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти, които приемат:

Моноаминооксидазни инхибитори	Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моноаминооксидазата.
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства	Фенилефрин може да понижи ефикасността и да повиши риска от хипертония и сърдечно-съдови нежелани реакции.
Трициклични антидепресанти	Фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Дигоксин и сърдечни гликозиди	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от сърдечна аритмия и сърдечен пристъп.
Катехол-О-метил трансферазни инхибитори	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от хипертония.
Варфарин и други кумарини	Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния им ефект и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани инцидентно не оказват значително въздействие.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, 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

Бременност

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност.

Парацетамол

При проучванията върху животни и епидемиологичните изследвания при човека не са открити данни относно появата на риск за ембрио-феталното развитие на плода и бременността.



Аскорбинова киселина

Дневна доза от 2000 mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

Кофеин

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

Фенилефрин

На база на натрупания опит при хора, фенилефрин хидрохлорид предизвиква вродена малформация, когато се приема по време на бременност. Също така е доказано, че има възможна връзка с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение.

Тертин хидрат

Няма данни.

Кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене, освен по лекарско предписание.

Парацетамол

Проучвания при хора, проведени с препоръчителните дози не показват повишаване на риска за кърмачето.

Аскорбинова киселина

Дневна доза от 2000 mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

Кофеин

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

Фенилефрин

Фенилефрин се екскретира в майчиното мляко. Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

Тертин хидрат

Няма данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини, ако чувстват замаяност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\,000$), вкл. единични съобщения.



Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина	С неизвестна честота
Кофеин		
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост Замайване	Много редки
Фенилефрин		
Психични нарушения	Нервност	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие, замайване, безсъние	Много редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, палпитации, повишено кръвно налягане	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия и задържане на урина. Може да се наблюдава по-често при пациенти със заболявания на пикочния мехур или простатна хипертрофия	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки
Нарушения на очите	Мидриаза, закритоъгълна глаукома	Много редки

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Когато препоръчителната дозировка е съпроводена с прием на кофеин от други източници, високите дози кофеин могат да предизвикат свързани с това нежелани реакции като безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастро-интестинални нарушения.

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 (ж.точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на високите 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 национална система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Парацетамол:

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7.5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Кофеин:

Високи дози кофеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (бессъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор и конвулсии).

Следва да се има предвид, че клиничните симптоми на предозиране с кофеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол. Няма специфичен антидот за кофеин, поради което се прилага симптоматично лечение.

Фенилэфрин:

Предозирането с фенилэфрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежелани реакции по-горе. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлкторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Необходима е подходяща терапия, като при тежка хипертония се прилагат алфа-блокери, например фентоламин.

Аскорбинова киселина:

Високи дози (над 3000 mg/дневно) могат да предизвикат преходна осмотична диария и гастро-интестинални смущения като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите на предозирането могат да бъдат отнесени към чернодробната токсичност на парацетамол.

Терпин хидрат:

Предозирането може да предизвика гастро-интестинални ефекти като гадене и повръщане, стомашна болка.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
АТС код: N02B E 51

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтеза на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтеза на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт.

Кофеинът действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

Аскорбиновата киселина е основен витамин, включен за компенсиране на загубите на организма, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

Терпин хидрат увеличава бронхиалната секреция и се използва като експекторант.

Фенилефрин хидрохлорид е симпатикомиметичен деконгестант, който действа директно на алфа-адренергичните рецептори.

Клинична ефикасност и безопасност

По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастро-интестинално кървене или в старческа възраст).

Клинични данни показват че комбинацията парацетамол/кофеин има по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ($p \leq 0.05$).

Активните съставки не водят до седация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0.5-2 часа след приемане. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.

Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4,9 часа.

Аскорбинова киселина се резорбира лесно в гастро-интестиналния тракт и се разпределя в телесните тъкани, като 25% се свързва с плазмени протеини. Излишните за нуждите на организма количества аскорбинова киселина се отделят чрез урината под формата на метаболити.

Фенилефрин хидрохлорид се абсорбира неравномерно от гастро-интестиналния тракт и се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от моноаминооксидазите. Приет перорално, фенилефрин има ограничена биодостъпност, която се отделя чрез урината изключително под формата на сулфатни съединения.

Няма данни, отнасящи се до фармакокинетиката на терпин хидрат.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества, публикувани в литературата, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на продукта и които да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Нишесте
Талк
Стеаринова киселина
Повидон
Калиев сорбат
Натриев лаурилсулфат
Сънсет жълто (E110)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер PVC/алуминиево фолио x12, x24 таблетки, опакован в картонена кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010355



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

Дата на първо разрешаване: Април 1995

Дата на последно подновяване: Септември 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

