

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сотапирин 300 mg/250 mg/2 mg ефервесцентни таблетки
Sotapiryn 300 mg/250 mg/2 mg effervescent tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060329
Разрешение №	67892
BG/MA/MP -	19-02-2025
Обработка №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ефервесцентна таблетка съдържа 300 mg парацетамол (paracetamol), 280 mg натриев аскорбат (sodium ascorbate), еквивалентен на 250 mg витамин С (ascorbic acid) и 2 mg хлорфенаминов малеат (chlorphenamine maleate), еквивалентен на 1.41 mg хлорфенамин (chlorphenamine).

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Сотапирин е предназначен за лечение на симптомите при грип и простудни състояния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната дозировка е по една ефервесцентна таблетка два пъти дневно. Таблетката се разтваря в приблизително половин чаша вода.

4.3 Противопоказания

Сотапирин е противопоказан при :

- свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните или другите вещества, които са химически подобни на някоя от съставките (в частност антихистамините с химична структура, аналогична на хлорфенамин).
- лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, са противопоказани при пациенти, страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и при пациенти със сериозна хемолитична анемия.
- тежка чернодробна недостатъчност.
- поради антихолинергичното си действие, този продукт не трябва да се използва от пациенти с глаукома, хипертрофия на простата, обструкция на пикочния мехур, пилорна или дуоденална стеноза, или друг тип стеноза на стомашно-чревния или пикочо-половия тракт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сотапирин трябва да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от бъбречна или чернодробна недостатъчност. По време на лечение с парацетамол се уверете, че всички лекарства, които предстои да вземате, не съдържат парацетамол, тъй като, ако се приема във високи дози, той може да доведе до сериозни странични ефекти. Посъветвайте пациента да се обърне към лекар преди да започне приема на други лекарства заедно с този продукт.



Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване 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 флуклоксацилин. Ако се подозира HAGMA 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 HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

За допълнителна информация вижте точка 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”.

Ако високата температура продължи повече от три дни и симптомите не отшумят, ако се появят други симптоми в рамките на пет дни след започване на приема или ако симптомите са придружени от температура, екзантема, обилна мукозна или непрекъсната кашлица, трябва да се потърси консултация от лекар, за да се постави нова диагноза. Това лекарство трябва да се приема на пълен стомах.

Лекарственият продукт съдържа антихистамин. При обичайни терапевтични дози, антихистамините могат да предизвикат нежелани реакции, които са различни при отделните пациенти и при различните лекарствени средства, съдържащи антихистамин. Най-често срещаният нежелан лекарствен ефект е седацията, която може да причини сънливост. Поради това пациенти, които управляват моторни превозни средства или изпълняват задачи, изискващи пълна съсредоточеност, трябва да са предупредени за съществуващия риск. Тъй като пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към този тип лекарствени средства, те трябва да се назначават с особено внимание при тази група пациенти.

Големи или продължително приемани дози от това лекарство могат да доведат до бъбречно увреждане, което е висок риск за пациентите и може да доведе до сериозни изменения на бъбречната функция и на кръвта. Аскорбиновата киселина (витамин С) трябва да се приема с повишено внимание при пациенти, които страдат или са с анамнеза за нефролитиаза (камъни в бъбреците) и от страдащите от G6PD (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност), хемохроматоза, болест на Кулей или сидеробластна анемия.

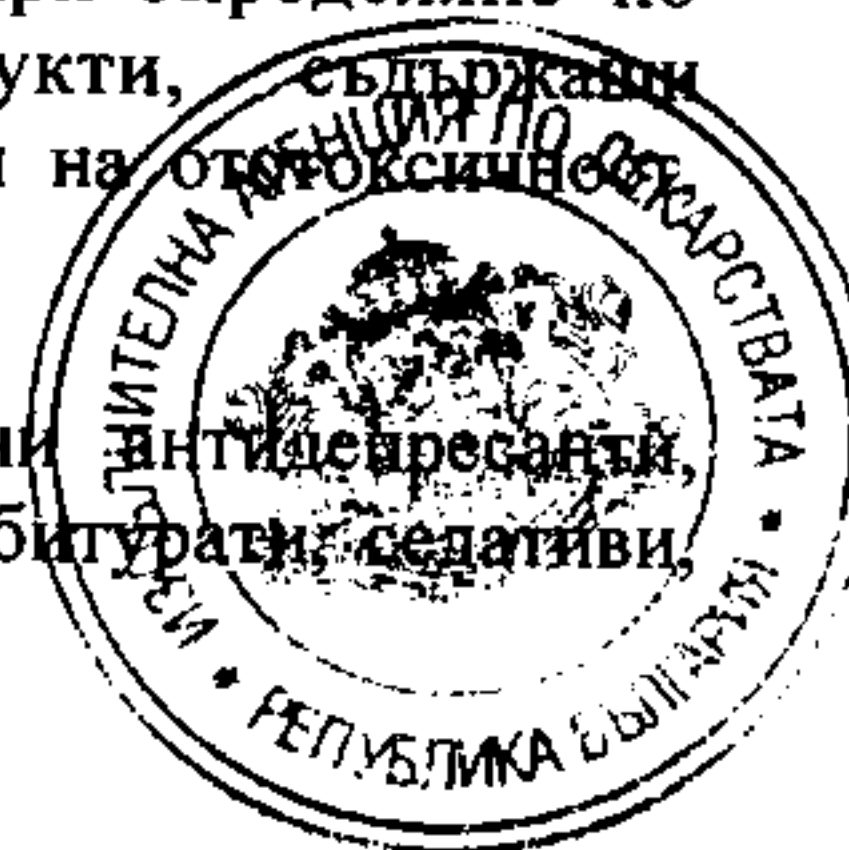
Тъй като ефервесцентните таблетки съдържат аспартам, източник на фенилаланин, пациенти, страдащи от фенилкетонурия (дефицит на ензимната фенилаланин хидроксилаза), трябва да бъдат предупредени за съществуващия риск, свързан с натрупването на фенилаланин. Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Сотапирин трябва да се назначава с повишено внимание и под стриктен медицински контрол при пациенти, подложени на дългосрочно лечение с лекарства, които могат да причинят индукция на чернодробната монооксигеназа, или в случай на излагане на вещества с подобен ефект (като рифампицин, циметидин, глутетимид или антиепилептици, като фенобарбитал или карбамазепин).

Парацетамол може да повлияе на тестове за урицемия (при определяне по фосфатоволфрамово киселинен метод) и тестове за определяне на кръвно-захарните нива (при определяне по глюкозо-оксидазо-пероксидазния метод). Както всички продукти, съдържащи антихистамин, и Сотапирин може да прикрие първоначалните признаци на отоксичност, причинявана от някои видове антибиотици.

Тъй като продуктът може да взаимодейства с алкохол, трициклически антидепресанти, невролептични лекарствени средства и други ЦНС депресанти, като барбитурати, седативи,



анксиолитици и хипнотични средства - подобни вещества не трябва да се употребяват по време на лечение със Сотапирин. За да се избегнат сериозни взаимодействия, Сотапирин не трябва да се приема заедно с антикоагуланти, метоклопрамид и други лекарства с антихолинергично действие. Редовната употреба на орални контрацептиви или антиконвулсивни лекарствени средства може да доведе до ензимна индукция, която ускорява метаболизма на парацетамола. Сотапирин не бива да се използва, ако пациентът е бил на терапия с противовъзпалителни лекарствени средства, както и при пациенти, лекувани наскоро с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори – до две седмици след спиране на това лечение.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Продуктът е противопоказан по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като продуктът може да причини сънливост, пациентите, които управляват моторни превозни средства или изпълняват задачи, изискващи пълна концентрация, трябва да са предупредени за съществуващия риск.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Сънливост;
 - Астения;
- Фоточувствителност;
- Сухота в устата;
- Задържане на урина;
- Повишен вискозитет на бронхиалната секреция.

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Тромбоцитопения;
- Левкопения;
- Анемия;
- Агранулоцитоза;
- Изменения в чернодробна функция;
- Хепатит;
- Изменения в бъбречната функция (остра бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, хематурия, анурия);
- Стомашно-чревни нарушения
- Замайване.

С неизвестна честота са класифицирани следните нежелани реакции:

- Кожни реакции от различен тип и степен като еритема мултиформе;
- Синдром на Стивънс-Джонсън;
- Епидермална некролиза;
- Реакции на свръхчувствителност като ангиоедем;
- Оток на ларинкса;
- Анафилактичен шок;



- 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 нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София, България

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, най-честите реакции включват изразено депресивно действие върху централната нервна система със симптоми като сънливост, летаргия и потисната респираторна дейност.

Ако се приемат прекалено високи дози, парацетамолът, съдържащ се в това лекарство може да доведе до чернодробна цитолиза, която да се развие в масивна некроза. *N*-ацетилцистеин, приет непосредствено след прекомерни количества парацетамол, е ефективен в ограничаването на пораженията върху черния дроб. Неабсорбираното лекарство трябва да бъде премахнато от гастроинтестиналния тракт чрез предизвикване на повръщане или чрез стомашна промивка. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарско наблюдение и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

АТС код: R05X

Друг вид комбинация на активни съставки срещу настинка

Възпалението на мукозните мембрани е основният патологичен процес при многобройни усложнения, засягащи горната част на респираторния тракт, и също така предизвиква различни симптоми, които придружават такива възпаления. Сотапирин атакува тези симптоми (ринит, запушване на носа, воднисти очи, дрезгавост на гласа, кашлица, главоболие, треска, чувство на умора) чрез действието на трите си активни съставки: парацетамол, хлорфенамин и аскорбинова киселина.

Действието на тези вещества може да се обобщи по следния начин:

Парацетамол: Въздейства чрез антипиретичното и аналгетичното си действие.



Хлорфенамин малеат: Прототип на алкиламино антихистамините, тази съставка се смята за една от най-активните в антагонизирането ефекта на хистамина, която не предизвиква (поне в дозите, съдържащи се в противогрипните продукти) седативно действие, в сравнение с други антихистамини. Той облекчава симптоми на настинката като хрема, воднисти очи и общо запушване на мукозните мембрани.

Аскорбинова киселина: Аскорбиновата киселина е силен антиоксидант. Нейната основна функция в тъканите е свързването с колагеновия синтез.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиките на активните съставки могат да се обобщят по следния начин:

Парацетамол: След перорално приложение, парацетамол се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт (пиковите плазмени нива се постигат за период от 30 до 120 минути). Лекарството се разпределя бързо в организма.

Абсолютната бионаличност варира между 65-89%, което индикира „first-pass“ метаболизъм. Приемането на продукта на празен стомах ускорява абсорбцията, но не се отразява на бионаличността. След ректално приложение, пиковите плазмени нива се постигат след 1.5 до 3 часа и абсолютната бионаличност варира между 30-40%. Полуживотът на терапевтичните дози в плазмата е 1.5 до 3 часа. По-голямата част от парацетамола се метаболизира в черния дроб до неактивни свързани производни на глюкуроновата киселина (приблизително 60%) и сяръната киселина (приблизително 35%), които се изхвърлят напълно в урината в рамките на 24 часа. Помалко от 5% от дозата парацетамол се изхвърля в непроменен вид в урината. Полуживотът на парацетамол в плазмата е по-продължителен при децата и преобладаващите метаболитни процеси са сулфатни свързвания. Полуживотът на парацетамол е по-дълъг и при пациенти, страдащи от хронично бъбречно заболяване. В терапевтични дози, минимален процент парацетамол се свързва с плазмените протеини, но този процент може да се увеличи след предозиране.

Хлорфенамин малеат: Тази активна съставка се абсорбира доста бавно от стомашно-чревния тракт (пиковите плазмени нива се достигат от 2.3 до 6 часа след перорално приложение). Бионаличността е ниска, с нива, вариращи между 25-50%. Хлорфенамин търпи значителен „first-pass“ метаболизъм.

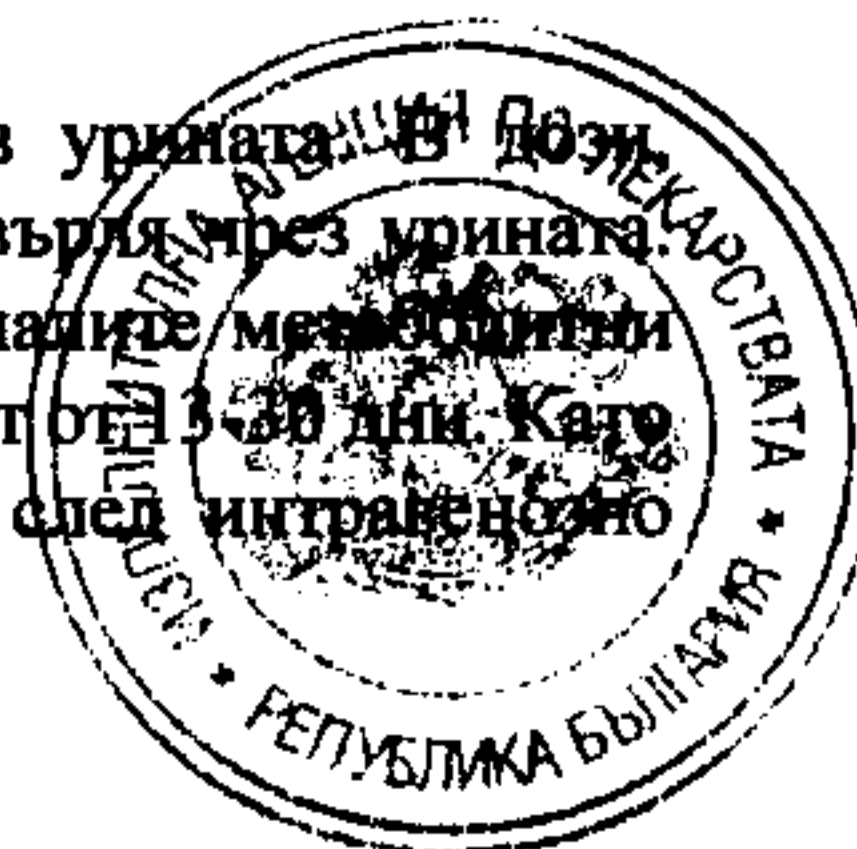
Приблизително 70% от хлорфенамина в кръвта се свързва с плазмените протеини. Неговата фармакокинетика показва висока индивидуална вариабилност. Съобщаваните стойности на полуживот варират в рамките на 2 до 43 часа. Хлорфенамин се дистрибутира в организма в голяма степен и преминава мозъчната бариера.

Хлорфенамин малеат се метаболизира в голяма степен. Неговите метаболити включват десметилхлорфенирамин и дидесметилхлорфенирамин.

Почти всички метаболити на хлорфенамина се елиминират чрез бъбреците. Елиминирането зависи от pH на урината. Откриват се следи и във фецеса. Продължителността на действието, което е по-кратко от очакваното, според фармакокинетичните параметри, варира от 4 до 6 часа.

Аскорбинова киселина: Аскорбиновата киселина се абсорбира бързо в тънките черва и активно се пренася чрез наситен процес, който е обратно пропорционален на дозата. Когато аскорбиновата киселина се приема в единична перорална доза, абсорбцията намалява от 70% на доза от 100 mg, до 50% на доза от 1.5 g и до 16% на доза от 12 g. Аскорбинова киселина се съдържа в плазмата и основно в белите кръвни телца в концентрация от около $25 \text{ mg}/10^8$ клетки.

Аскорбиновата киселина се оксидира в оксалат, който се изхвърля чрез урината. В дози надвишаващи 100 mg на ден, непроменената аскорбинова киселина се изхвърля чрез урината. Дехидроаскорбиновата киселина и 2.3-дикето-L-гулонова киселина са останалите метаболитни продукти, които се елиминират чрез урината. Цикълът в тялото има полуживот от 3-30 дни. Като се има предвид достигането на нива на пикови плазмени концентрации, след интравенозно



приложение, се оценява, че времето на полуживот е приблизително 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за остра токсичност върху мишки и плъхове, за полуостра токсичност при мишки, за хронична токсичност върху кучета и за локална токсичност относно ефекта на супозиториите върху ректалната мукоза при плъхове, са показали, че продуктът се понася добре. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при зайци.

Аскорбиновата киселина е нетоксична в рамките на 5 g/kg при животни. Няма данни за остри фармакологични отражения дори при приемане на високи дози. Не е причинена малформация от парацетамол или аскорбинова киселина при животни или хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна
Натриев хидрогенкарбонат
Сорбитол
Натриев карбонат, безводен
Аспартам
Портокалов аромат
Лимонов аромат
Повидон К 30
Симетикон

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2 опаковки за таблетки с по 10 ефервесцентни таблетки.

6.6 Препоръки при употреба

След всяко използване, затваряйте плътно опаковката за таблетки.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД



бул. "Г.М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060329

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

Дата на първо разрешение за употреба: 07 юли 2006

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 07 март 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2025

