

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20180357
Разрешение №
BG/MA/MP - 68009 / 26-02-2025
Срок на действие №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк 1000 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
Fludrex Max Herbal Hot Drink 1000 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа:

парацетамол (paracetamol)	1000,0 mg
фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride)*	12,2 mg
* екв. на 10,0 mg фенилефрин база	

Помощни вещества с известно действие: захароза 2,67 g в една доза.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.
Външен вид – бледо лилав прах с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лекарственият продукт е показан за краткосрочно симптоматично лечение на фебрилитет, главоболие, болки в гърлото, назална конгестия, мускулни болки при простудни заболявания, грип и други остри вирусни инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на 12 и повече години

По едно саше на интервал от 5-6 часа, разтворено в чаша гореща вода.

Приемът на повече от 4 дози дневно не трябва да бъде превишаван, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

Препоръчително е лечението да се провежда с най-ниската доза, с която се постига очаквания ефект.

Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар – 3 дни.

Деца под 12-годишна възраст

Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата.



Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

Начин на приложение

Продуктът е предназначен за перорално приложение.

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща вода (200 ml) и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
- Високостепенна артериална хипертония;
- Некомпенсиран хипертиреозидизъм;
- Тежки сърдечно-съдови заболявания;
- Едновременен прием с трициклични антидепресанти, бета-блокери или МАО-инхибитори, вкл. в последните 14 дни.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случаите, когато не се постига очаквания терапевтичен ефект, в съображение трябва да влезе използването и на друг антипиретик.

При недостатъчен или липсващ ефект (персистиране на високата температура по-дълго от 3 дни и/или на другите симптоми повече от 5 дни) се налага обсъждане на прекратяване на лечението или неговото евентуално продължаване.

С оглед съдържанието на парацетамол в този лекарствен продукт е необходимо да се има предвид следното:

- Едновременното приложение с други парацетамол-съдържащи лекарства трябва да бъде избягвано с оглед намаляване на риска от предозиране;
- При деца, приемащи с този продукт парацетамол в дневна доза 60 mg/kg, комбинацията с друг антипиретик, съдържащ парацетамол е нежелателна;
- При редовно приемане на аналгетици/антипиретици може да настъпи аналгетична нефропатия, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност;
- Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от парацетамол-индуцирано чернодробно увреждане;
- При продължителното приложение на големи дози парацетамол, особено при лица, приемащи други хепатотоксични лекарства, съществува повишен риск от чернодробно увреждане, което в някои случаи може да доведе до необходимост от чернодробна трансплантация или да има фатален изход;
- Има съобщения за настъпила чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с понижени глутатионов нива, например при лица с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса, хронична злоупотреба с алкохол, сепсис.
- 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 флуоклоксацилин. 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.

Поради съдържанието на фенилефрин в състава на продукта, той следва да се прилага с особено внимание и след консултация с лекар, в следните случаи:

- сърдечно-съдови заболявания, особено при пациенти с артериална хипертония;
- хипертиреозидизъм;
- захарен диабет;
- закритоъгълна глаукома;
- феохромоцитом;
- оклузивни съдови заболявания (болест на Рейно);
- хиперплазия на простатата и задръжка на урина с различен произход;
- тежки стомашно-чревни заболявания.

Преди приложението на лекарството е необходимо да се провери (от лекар или фармацевт) за евентуален прием на други лекарства, съдържащи симпатикомиметици, независимо от начина на приложение (орално или локално, включително очни или носни капки, инхалатори) (вижте точки 4.3. и 4.5).

Лекарственият продукт трябва да се употребява само в крайна необходимост от пациенти, лекувани с други лекарства със симпатомиметична активност, като деконгестанти, средства потискащи апетита или амфетаминови психостимуланти (вижте точки 4.3 и 4.5).

Пациенти, приемащи или приемали в последните 14 дни MAO-инхибитори, бета-блокери или трициклични антидепресанти, трябва да използват това лекарство единствено при наложителна необходимост (вижте точки 4.3 и 4.5).

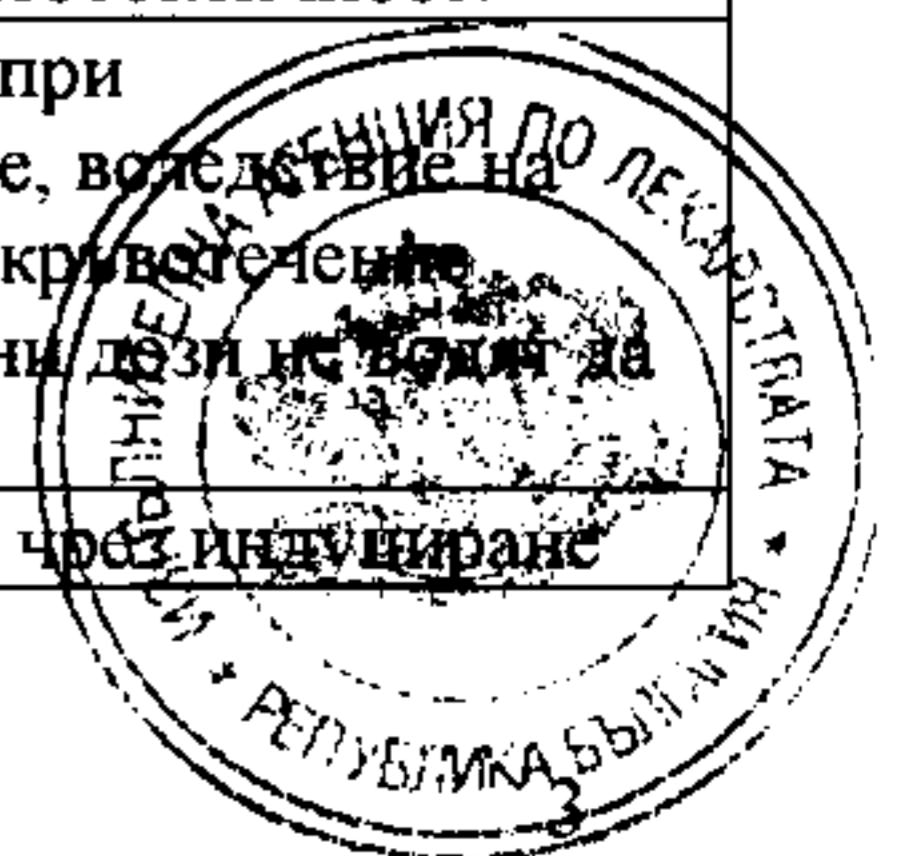
Това лекарство трябва да се прилага с внимание при пациенти с астма, чувствителни към аспирин, тъй като те могат да бъдат свръхчувствителни към парацетамол.

Лекарственият продукт съдържа 2,67 g захароза в една доза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 34 mg натрий в една доза, които са еквивалентни на 1,7% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол	
Метоклопрамид и домперидон	Увеличават резорбцията на парацетамол
Холестирамин	Намалява резорбцията на парацетамол. Между отделните приеми на двата продукта е необходим интервал от поне 60 минути.
Фенобарбитал и други индуктори на чернодробните метаболизиращи ензими (фенитоин, карбамазепин, рифампицин и др.)	В началото могат да засилят ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, в резултат на ензимна индукция, могат да увеличат неговата биотрансформация, да понижат аналгетичната му активност и да усилят неговата хепатотоксичност.
Кумаринови антикоагуланти (варфарин)	Парацетамол усилва действието им при продължително редовно приложение, вследствие на което може да се повиши рискът от кървотечения. Еднократните, инцидентно прилагани дози не водят до такъв ефект.
Орални контрацептивни	Отслабват ефектите на парацетамол чрез индуциране



средства	на неговия метаболизъм.
Хлорамфеникол	Парацетамол увеличава плазмените му концентрации и може да доведе до повишаване на риска от миелотоксични ефекти.
Хепатотоксични средства и алкохол	Повишен риск от чернодробно увреждане при едновременно приложение с парацетамол
Барбитурати, MAO-инхибитори и трициклични антидепресанти	Могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено при предозиране.
Зидовудин	Регулярното приложение на парацетамол може да доведе до намаляване метаболизма на зидовудин (повишен риск от неутропения).
Салицилати/аспирин	Могат да удължат плазмения полуживот на парацетамол.
НСПВС	Едновременното приложение с парацетамол повишава риска от бъбречна дисфункция.
Флуклоксацилин	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 глутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вижте т. 4.4).
Лабораторни тестове	Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите от тестовете за определяне на пикочна киселина по метода на фосфо-волфрамова киселина, както и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.
Фенилефрин	
MAO-инхибитори (вкл. моклобемид)	Хипертензивни реакции са наблюдавани при едновременно приложение на симпатомиметични амини, като фенилефрин и MAO-инхибитори (вижте т. 4.3).
Симпатомиметични амини	Едновременният прием на фенилефрин с други симпатомиметични амини може да повиши риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства (дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните лекарства. Рискът от хипертензия и други нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система може да бъде повишен.
Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин)	Възможно е повишение на риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система при едновременно приложение с фенилефрин.
Ерготаминови алкалоиди (ерготамин и метилсергид)	Повишен риск от ерготизъм.
Дигоксин и други сърдечни гликозиди	Повишен риск от ритъмни нарушения и сърдечна атака.
Фенотиазиди, използвани като седативи	Възможно е потенциране на ефектите върху ЦНС.
Халогенирани общи анестетици (циклопропан, халотан, енфлуран, изофлуран)	Възможно е провокиране или влошаване на камерни аритмии.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Безопасността на това лекарство по време на бременност и кърмене не е установена, но с оглед на евентуална асоциация на аномалии на плода с експозиция на фенилефрин през първото тримесечие, употребата на продукта по време на бременност трябва да се избягва. В допълнение, тъй като фенилефрин може да намали плацентарната перфузия, лекарственият продукт не трябва да се използва при пациенти с анамнеза за прееклампсия.

Епидемиологичните проучвания при бременни жени не показват нежелани ефекти, дължащи се на употребата на парацетамол в препоръчаната дозировка.

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност единствено след лекарско назначение след оценка на съотношението полза за майката/риск за плода и новороденото.

Кърмене

Включените в състава на комбинацията активни вещества се излъчват с майчиното мляко. Лекарственият продукт може да се прилага по време на кърмене единствено след лекарско назначение, тъй като има ограничения за употребата на фенилефрин по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху фертилитета от страна на съдържащите се в лекарствения продукт активни вещества.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флудрекс Макс Хербал Хот Дринк не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Необходимо е пациентите да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини в случай, че след приема на това лекарство се е появило замаяване.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

MedDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Сериозни кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, синдром на Stevens Johnson/токсична епидермална некролиза	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и НСПВС	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробни функционални нарушения	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина*	С неизвестна честота



Фенилефринов хидрохлорид		
Психични нарушения	Нервност	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие, замайване, безсъние	Редки
Сърдечни нарушения	Хипертония, тахикардия, палпитации	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия и задържане на урина. Наблюдават се често при пациенти със заболявания на пикочния мехур или простатна хипертрофия	Много редки
Нарушения на очите	Мидриаза, обостряне симптомите на глаукома	Много редки

**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
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Парацетамол

Симптоми

Минималната токсична доза при еднократно приложение, свързана с риск от тежка хепатотоксичност при деца е 150 mg/kg; възрастни 7.5 – 10 g.

Приемът на токсични дози парацетамол предизвиква чернодробна цитолiza, която често преминава в тотална и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, с последваща кома и смърт.

Повишават се нивата на чернодробните трансминази, лактатдеhidрогеназите, билирубинът, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Рискът от чернодробни увреждания, свързани с предозиране с парацетамол е по-висок при продължително лечение с хепатотоксични лекарства, индуктори на чернодробните ензимни системи (карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, лекарства съдържащи етиленгликол, кантарион и др.), заболявания и състояния, водещи до изчерпване на запасите на глутатион.



като хранителни нарушения, диети, гладуване, кахексия, кистична фиброза, HIV инфекция, прекомерна или регулярна консумация на алкохол.

В първите 24 часа клиничните прояви на предозирание с парацетамол обикновено са гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотвяване и сънливост, тахикардия, повишаване на артериалното налягане.

Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Има съобщения за поява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Наблюдавани са интоксикации с парацетамол при възрастни и по-често при деца (терапевтично предозирание или инциденти по невнимание), които в някои случаи могат да имат фатален изход.

Лечение

Предозирането с парацетамол изисква незабавно лечение. Независимо от отсъствието на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат хоспитализирани и да бъде предприето симптоматично лечение. Приложението на медицински въглен е подходящо в първия час след приема.

Мониторинг на плазмените концентрации на парацетамол следва да бъде извършвано след 4^{та} час от приема или по-късно.

Лечение с N-ацетилцистеин, който може да бъде приложен и парентерално, е подходящо до 24^{тия} час след приема, въпреки че максимален протективен ефект се наблюдава до 8^{мия} час.

Ефективността на приложението на N-ацетилцистеин след този период намалява.

Фенилефрин

Симптоми

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на известните нежелани реакции, свързани с прием на фенилефрин. Могат да се наблюдават също така раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежките случаи е възможна появата на обърканост, халюцинации, припадъци, аритмия.

Лечение

Прилагат се симптоматични средства. Тежката хипертония в някои случаи изисква приложение на алфа-блокери, като фентоламин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Аналгетици-антипиретици, анилиди, комбинации на парацетамол, АТС код: N02BE51

Механизъм на действие

Антипиретичният ефект на парацетамол е резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират СОХ-ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо тези от периферната нервна система, с което се обяснява неговото по-слабо противовъзпалително действие. Парацетамол оказва своя антипиретичен ефект в резултат на ефекти върху центъра на терморегулацията и предизвикване на периферна вазодилатация, водеща до повишаване на кръвотока в кожата и свързаното с това изпотвяване и загуба на топлина.



Симпатикомиметикът фенилефринов хидрохлорид е α_1 -селективен агонист, който във високи концентрации активира и β -адренергичните рецептори.

Фармакологични ефекти

Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие и в по-високи дози оказва и известно противовъзпалително действие. Оказва централен и периферен аналгетичен ефект, едновременно с това повишава болковия праг.

Фенилефрин хидрохлорид предизвиква артериална вазоконстрикция, поради което в медицинската практика се използва основно за намаляване на назалната конгестия, причинена от повишеното кръвоснабдяване на носната лигавица при простуда и грип. Неговият ефект върху алфа-адренергичните рецептори в дихателната система води до вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпалението на лигавицата на носа и синусите. По същия механизъм намалява продукцията на мукус, като по този начин предотвратява натрупването на секрети в околоносните кухини и намалява налягането и болката, свързани със задръжката на секрет.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Резорбира се бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации 15-20 min след перорален прием. След перорален прием неговата системна бионаличност варира в зависимост от дозата между 70% и 90%. Плазменият полуживот при деца и възрастни е средно 2 часа. Разпределя се във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини.

Метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината под формата на сулфатни и глюкоронидни конюгати (> 80%).

Бъбречната екскреция е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Премахва през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.

Фенилефрин

След перорално приложение се резорбира бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт. След перорално приложение, максимални плазмени концентрации се достигат между 1^{ва} и 2^{ра} час след приема.

Пенетрацията в церебро-спиналната течност, мозъка и майчиното мляко е минимална. Фенилефрин не преминава през плацентата.

Претърпява екстензивен пресистемен метаболизъм в чревната стена. Подлага се на екстензивна биотрансформация в черния дроб основно чрез сулфуриране и глюкурониране.

Елиминира се чрез урината основно под формата на метаболити и в малка степен в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Приложен в по-високи дози и за по-продължителен период от време, парацетамол предизвиква чернодробна централобуларна некроза и бъбречна кортикална некроза при експериментални животни. Установена е значителна видова разлика в токсичния ефект на парацетамол и тя корелира с нивото на определени форми на цитохром P₄₅₀.

В условията на многократно дозиране при мишки и плъхове фенилефрин води до някои изменения в паренхимните органи на опитните животни – промени в теглото на сърцето и



надбъбречните жлези, трайна миоза, в някои случаи до развитие на тумори в адреналния кортекс.

Резултатите от дългосрочни изследвания за оценяване на канцерогенния потенциал на парацетамол и фенилефрин сочат, че веществата нямат канцерогенна активност.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни от парацетамол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза
Лимонена киселина (E330)
Натриев цитрат (E331)
Аскорбинова киселина (E300)
Натриев цикламат (E952)
Захарин натрий (E954)
Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)
Сух екстракт от плодове на черен бъз
Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прах за перорален разтвор 4,4 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А, 1618 София,
България
тел: +35929556298
имейл: office@chemaxpharma.com



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180357

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

Дата на първо разрешаване: 19.12.2018 г.
Дата на последно подновяване: 08.12.2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

