

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20180067
Разрешение №	69823 28-08-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс Плюс Кашлица
500 mg/200 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Coldrex Plus Cough
500 mg/200 mg/10 mg powder for oral solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа:

<u>Активно вещество</u>	<u>mg/саше</u>
Парацетамол (Paracetamol)	500
Гвайфенезин (Guaifenesin)	200
Фенилефрин хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride)	10

Помощни вещества с известно действие:

- Захароза 2077 mg
- Аспартам (E951) 12 mg
- Натриев цитрат (E331) 500 mg (съдържа 117,3 mg натрий)
- Натриев цикламат (E952) 100 mg (съдържа 11,5 mg натрий)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Белезникав прах с характерен цитрусов/ментолов аромат.

Приготвеният разтвор е опалесциращ, жълт с характерен цитрусов/ментолов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на настинки и грип, включително болки, главоболие, запушен нос и възпалено гърло, и облекчаване на гръдна кашлица.

Този лекарствен продукт е показан при възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За всички показания:

Възрастни, хора в старческа възраст и юноши на и над 12 години:

Едно саше на всеки 4-6 часа, когато е необходимо, до максимално 4 дози за 24 часа.



Да не се приема от деца под 12 години.

Да не се приема от пациенти с чернодробни или тежки бъбречни увреждания (вж. точка 4.3).

Лечението трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар, ако симптомите продължат повече от 3 дни, влошат се или се появят други симптоми.

Препоръчителната дневна доза или определеният брой дози не трябва да се превишават поради риск от увреждане на черния дроб (вж. точки 4.4 и 4.9).

Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

Бъбречно увреждане

Този продукт е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3). Пациенти, при които е диагностицирано леко до умерено бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицински съвет, преди да приемат това лекарство. Препоръчва се, когато се дава парацетамол на пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане, да се намали дозата и да се увеличи минималният интервал между всяко приложение до най-малко 6 часа (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Път на приложение: перорален

Разтворете съдържанието на едно саше в обикновена чаша гореща, но не вряща вода (250 ml).

Оставете да се охлади до температура, подходяща за пиене. Изпийте целия жълт разтвор в рамките на час и половина.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
- Сърдечни и сърдечно-съдови заболявания;
- Хипертония;
- Хипертиреозидизъм;
- Диабет;
- Феохромоцитом;
- При пациенти, приемащи трициклически антидепресанти, бета-блокери или други антихипертензивни средства (вж. точка 4.5);
- При пациенти, които понастоящем приемат или в рамките на две седмици след спиране на терапията с моноаминоксидазни инхибитори;
- При пациенти със закритоъгълна глаукома или задържане на урина;
- При пациенти, които понастоящем получават други симпатикомиметични лекарствени продукти (като деконгестанти, продукти, потискащи апетита и амфетамин-подобни психостимуланти);
- Бременност;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лекарят или фармацевтът трябва да проверят дали съпътстващите симпатикомиметични лекарствени продукти не се прилагат едновременно по няколко начина, например орално и локално (назални, слухови и очни препарати).
- Лекарствените продукти, съдържащи симпатикомиметик, трябва да се използват с голямо внимание при пациенти, страдащи от исхемична болест на сърцето.
- Лекарствените продукти, съдържащи симпатикомиметик, могат да действат като мощни стимуланти, водещи до безсъние, нервност, хиперпирексия, тремор и епилептични конвулсии.



- Продуктът трябва да се прилага само с особено внимание при следните обстоятелства:
 - Простатна хипертрофия (пациентите могат да изпитват повишена затруднения с уриниране)
 - Оклузивно съдово заболяване, напр. феномен на Рейно
 - Сърдечносъдови заболявания
 - Миастения гравис - автоимунно заболяване
 - Тежки стомашно-чревни заболявания
 - Дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа
 - Хемолитична анемия
 - Дефицит на глутатион
 - Синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница)
 - Едновременно лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция
 - Дехидратация
 - Хора в старческа възраст, възрастни и юноши с тегло под 50 kg
 - Хора в старческа възраст
- Това лекарство трябва да се препоръчва само ако са налице всички симптоми (болка и/или повишена температура, назална конгестия и кашлица).
- Пациенти, страдащи от хронична кашлица, астма или емфизем трябва да се консултират с лекар, преди да приемат този продукт. Пациентите трябва да спрат да използват продукта и да се консултират с медицински специалист, ако кашлицата продължи повече от 3 дни или се появи отново, или е придружена от треска, обрив или постоянно главоболие.
- Трябва да се спазват предпазни мерки при пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като се съобщава за леки бронхоспазми във връзка с парацетамол (кръстосана реакция).
- Съпътстващо чернодробно заболяване увеличава риска от свързано с парацетамол увреждане на черния дроб. Пациентите, които са диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане, трябва да потърсят медицинска консултация, преди да приемат това лекарство. Опасността от предозиране е по-голяма при тези с не-циротични алкохолни чернодробни заболявания.
- Трябва да се избягва едновременната употреба с алкохол.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат едновременно с други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти, лекарства против настинка и грип или лекарства за кашлица. В случай на предозиране трябва да се потърси незабавна медицинска помощ, дори ако пациентът се чувства добре, тъй като съществува риск от необратимо увреждане на черния дроб (вж. точка 4.9).
- Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващи при главоболие може да го влоши. Ако възникне такава ситуация или се подозира, трябва да се потърси медицински съвет и лечението да се преустанови. Диагнозата на главоболие при прекомерна употреба на лекарства трябва да се подозира при пациенти, които често или ежедневно имат главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.
- Хепатотоксичност при терапевтични дози парацетамол
 Случаи на индуцирана от парацетамол хепатотоксичност, включително фатални случаи, са докладвани при пациенти, приемащи парацетамол в дози в рамките на терапевтичния диапазон. Тези случаи са докладвани при пациенти с един или повече рискови фактори за хепатотоксичност, включително ниско телесно тегло (< 50 kg), бъбречно и чернодробно увреждане, хроничен алкохолизъм, едновременно приемане на хепатотоксични лекарства и при остро и хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион). Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тези рискови фактори. Също така се препоръчва повишено внимание при пациенти на едновременно лечение с лекарства, които индуцират чернодробните ензими и при състояния, които могат да предразположат към дефицит на глутатион (вж. точки 4.2, 4.5 и 4.9).
 Дозите на парацетамол трябва да се преразглеждат на клинично подходящи интервали. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за поява на нови рискови фактори за хепатотоксичност, които могат да наложат коригиране на дозата.



- 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 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 внимателно наблюдение, включително измерване на 5-оксопролин в урината. 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.
- Съдържа захароза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- Съдържа аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.
- Този лекарствен продукт съдържа 129 mg натрий на саше, които са еквивалентни на 6,5% от препоръчителния според СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ПАРАЦЕТАМОЛ

Съобщени са фармакологични взаимодействия, включващи парацетамол, с редица други лекарства. Счита се, че те са с малка клинична значимост при остра употреба при предложения режим на дозиране.

В случай на съпътстващо лечение с пробенецид, дозата парацетамол трябва да бъде намалена, тъй като пробенецид намалява клирънса на парацетамол с 50%, защото предотвратява конюгацията на парацетамол с глюкуронова киселина.

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде увеличена от метоклопрамид или домперидон, а намалена - от колестирамин. Колестирамин не трябва да се прилага в рамките на един час след приема на парацетамол.

Антикоагулиращият ефект на варфарин и други кумарини може да се повиши при продължителна редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене, въпреки че нежеланите дози нямат значителен ефект.

Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерния прием на алкохол.

Парацетамолът се метаболизира в черния дроб и следователно може да взаимодейства с други лекарства, които следват същия път, или може да инхибира или индуцира този път, причинявайки хепатотоксичност, особено при предозиране (вж. точка 4.9). Веществата, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, като алкохол, барбитурати, моноаминооксидазни инхибитори и трициклически антидепресанти, могат да повишат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране. Парацетамол е противопоказан при пациенти, които понастоящем получават или в рамките на две седмици след спиране на терапията с моноаминооксидазни инхибитори поради риск от хипертонична криза.

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

Салицилатите/аспиринът могат да удължат елиминирането $t_{1/2}$ на парацетамол.

Съпътстващото лечение на парацетамол и НСПВС повишава риска от бъбречна дисфункция.



Парацетамол може да повлияе тестовете на пикочна киселина, провеждани с фосфоволфрамова киселина, и тестовете за кръвна захар.

Съществуват ограничени доказателства, предполагащи, че парацетамолът може да повлияе на фармакокинетиката на хлорамфеникол, но тяхната валидност е критикувана и доказателства за клинично значимо взаимодействие изглежда липсват. Въпреки че не е необходимо рутинно наблюдение, важно е да се има предвид това потенциално взаимодействие, когато тези две лекарства се прилагат едновременно, особено при недохранени пациенти.

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).

ГВАЙФЕНЕЗИН

Ако урината се събере в рамките на 24 часа след приема на доза от този продукт, негов метаболит може да причини цвetoва интерференция с лабораторни определения на 5-хидроксииндолооцетна киселина (5-HIAA) и ванилимандиева киселина (VMA).

Гвайфенезин потенцира действието на седативни средства и мускулни релаксанти.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Фенилефрин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със следните лекарствени продукти, тъй като са съобщени взаимодействия:

Инхибитори на моноаминооксидазата (включително моклобемид)	Хипертонични взаимодействия се проявяват между симпатикомиметични амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминооксидазата (вж. „Противопоказания“)
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин с други симпатикомиметични амини може да повиши риска от нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система.
Бета-блокери и други антихипертензивни средства (включително дебризоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокерите и антихипертензивните лекарства. Рискът от хипертония и други нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система, може да се увеличи.
Трицикличните антидепресанти (например амитриптилин)	Рискът от нежелани реакции, свързани със сърдечно-съдовата система, може да се увеличи при едновременно приложение с фенилефрин.
Фенотиазиди, използвани като седативи	Възможно е потенциране на ефектите върху ЦНС.
Ерготаминови алкалоиди (ерготамин и метилсергид)	Повишен риск от ерготизъм.
Сърдечни гликозиди (например дигоксин)	Повишен риск от аритмия или сърдечна атака.
Халогенирани анестезиращи агенти (като циклопропан, халотан,	Може да провокират или влошат камерни аритмии.



енфлуран, изофлуран)	
----------------------	--

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Колдрекс Плюс Кашлица е противопоказан по време на бременност.

Парацетамол

Значително количество данни за бременни жени не показват нито малформативна, нито фета/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Гвайфенезин

Липсват или има ограничени данни за употребата на гвайфенезин при бременни жени. Безопасността на гвайфенезин по време на бременност не е установена.

Фенилефринов хидрохлорид

Въз основа на човешкия опит фенилефриновият хидрохлорид причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност. Също така е доказано, че има възможни асоциации с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене без лекарска консултация поради недостатъчни данни.

Парацетамол

Парацетамол/неговите метаболити се екскретират в човешкото мляко, но при терапевтични дози на продукта не се очаква ефект върху кърмените новородени/кърмачета на лекуваните жени.

Гвайфенезин/фенилефринов хидрохлорид

Няма достатъчно информация за екскрецията на гвайфенезин/фенилефринов хидрохлорид/техни метаболити в човешкото мляко.

Фертилитет

Липсват или има ограничени данни относно употребата и влиянието на парацетамол / гвайфенезин / фенилефринов хидрохлорид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини трябва да се избягват, ако този лекарствен продукт причини замаяване.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на проява на нежелани реакции се класифицира както следва:

Много често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$)

С неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни)

ПАРАЦЕТАМОЛ

Нежеланите реакции от исторически данни от клинични проучвания са редки и от ограничена експозиция на пациента. Събитията, съобщени от обширния постмаркетингов опит при терапевтична/ маркирана доза и считани за свързани с продукта, са представени по-долу по системо-органични класове на MedDRA. Поради ограничените данни от клинични проучвания, честотата на тези нежелани реакции е неизвестна (не може да бъде направена оценка от наличните данни), но постмаркетинговият опит показва, че нежеланите реакции към парацетамол са редки ($\geq 1 / 10\,000$ до $< 1 / 1\,000$), а сериозните реакции са много редки ($< 1/10\,000$).

Система	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения Агранулоцитоза Левкопения Панцитопения Неутропения Тези нежелани реакции нямат задължителна причинно-следствена връзка с парацетамол	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия и алергични реакции/реакции на свръхчувствителност	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм*	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробна дисфункция	Много редки
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъка</u>	Кожни реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, пруритус, изпотяване, пурпура, уртикария и ангиоедем. Съобщени са много редки случаи на тежки кожни реакции. Токсична епидермална некролиза (ТЕН), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), индуциран от лекарството дерматит, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП).	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Стерилна пиурия (мътна урина)	Много редки
Нарушения на	Метаболитна ацидоза с голяма	С неизвестна честота



метаболизма и храненето	анионна празнина	
-------------------------	------------------	--

* Съобщени са случаи на бронхоспазм при парацетамол, но те са по-вероятни при пациенти с астма, които са чувствителни към аспирин или други НСПВС.

ГВАЙФЕНАЗИН

Система	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Алергични реакции, ангиоедем, анафилактични реакции	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея (съобщена във връзка с други симптоми на свръхчувствителност)	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, коремен дискомфорт, диария	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (например обрив, уртикария)	Редки

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Следните нежелани реакции са наблюдавани при клинични проучвания с фенилефрин и поради това могат да представляват най-често срещаните нежелани реакции, въпреки че не са налични реални честоти.

Система	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, уртикария, алергичен дерматит	С неизвестна честота
Психични нарушения	Нервност, раздразнимост, безпокойство и възбудимост. Безсъние.	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяност	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Повишено артериално налягане	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане, диария	С неизвестна честота

Нежеланите реакции, установени в пост-маркетинговия период, са изброени по-долу. Честотата на тези реакции е неизвестна, но вероятно са редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$).



Система	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на очите	Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома, по-често наблюдавана при лица със закритоъгълна глаукома	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия, палпитации, рефлексна брадикардия, сърдечни аритмии	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (например обрив, уртикария, алергичен дерматит), изтръпване или охлаждане на кожата. Реакции на свръхчувствителност - включително може да се появи кръстосана чувствителност с други симпатикомиметици.	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия, задържане на урина. Това най-често се проявява при пациенти с обструкция на уретрата, като например хипертрофия на простатата.	С неизвестна честота

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

ПАРАЦЕТАМОЛ

Предозирането на парацетамол, приложен като еднократна доза, при възрастни или деца може да предизвика пълна и необратима некроза на чернодробните клетки, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, което може да доведе до кома и смърт.

Увреждането на черния дроб е вероятно при пациенти, които са приемали повече от препоръчаните количества парацетамол. Счита се, че излишните количества токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикиран от глутатион, когато се приемат нормални дози парацетамол) се свързват необратимо с чернодробната тъкан.

Някои пациенти може да са с повишен риск от увреждане на черния дроб поради токсичността на парацетамол.

Рискови фактори



Рисковите фактори включват:

- Пациенти с чернодробно заболяване;
- Пациенти в старческа възраст;
- Малки деца;
- Пациенти на дългосрочно лечение с карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробни ензими;
- Пациенти, които редовно консумират етанол над препоръчителните количества;
- Пациенти с изчерпване на глутатион, напр. при проблеми с храненето, циститна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми

Симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и могат да включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност и коремна болка или пациентите могат да бъдат асимптоматични.

Чернодробното увреждане може да се прояви 12 до 48 часа след поглъщане. Възможно е да се появят аномалии на метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. Едновременно с това се наблюдават повишени нива на чернодробни трансаминази (AST, ALT), лактат дехидрогеназа и билирубин, заедно с повишени нива на протромбин. Предозирането на парацетамол може да причини некроза на чернодробните клетки, а при тежко отравяне чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален оток и смърт.

Остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, със силни болки в кръста, хематурия и протеинурия, може да се развие дори при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Съобщени са също сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното започване на терапия е от съществено значение при лечението на предозиране с парацетамол. Независимо от липсата на значими ранни симптоми, пациентите трябва спешно да бъдат насочени към болница за незабавно медицинско обслужване. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват сериозността на предозирането или риска от увреждане на органите. Лечението трябва да съответства на установените национални указания за лечение.

Ако предозирането с парацетамол е било в рамките на предходния час, трябва да се има предвид използването на активен въглен. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери 4 или повече часа след поглъщането (по-ранните концентрации не са надеждни). Лечение с N-ацетилцистеин може да се започне до 24 часа след поглъщане на парацетамол, но максималният защитен ефект се постига до осем часа след поглъщането.

Ефективността на антидота рязко спада след това време. Ако се налага, пациентът трябва да получи интравенозен N-ацетилцистеин, в съответствие с установената схема на дозиране. Ако повръщането не е проблем, подходяща алтернатива за отдалечени райони, извън болницата може да бъде перорален метионин. Лечението на пациентите с тежка чернодробна дисфункция след 24 часа след поглъщането трябва да се обсъди с националното звено за борба с отровите или чернодробно отделение.

ГВАЙФЕНЕЗИН

Признаци

Много големи дози гвайфенезин могат да причинят гадене и повръщане. Когато се приема в прекомерни количества, гвайфенезин може да доведе до образуване на камъни в бъбреците.

Лечение

Повръщането трябва да бъде лекувано с прилагане на водно-електролитна терапия, наблюдение на електролитите, ако е показано. Бъбречните камъни трябва да се лекуват съгласно установените насоки за лечение на уролитиаза.



ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Признаци

Предозирането с фенилефрин вероятно ще доведе до ефекти, подобни на тези, изброени при нежелани реакции. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония, хиперпирексия, тремор и евентуално свързана рефлексна брадикардия. В тежки случаи може да се проявят объркване, халюцинации, гърчове и аритмии, но количеството, необходимо за предизвикване на тежка токсичност към фенилефрин, би било по-голямо, отколкото е необходимо, за да причини токсичност, свързана с парацетамол.

Лечение

Трябва да се приложат клинично подходящи мерки за лечение, които могат да включват ранна стомашна промивка и симптоматични и поддържащи мерки. Хипертоничните ефекти могат да бъде лекувани с алфа-рецепторно блокиращо средство (като фентоламин мезилат 6-10 mg), приложено интравенозно, а брадикардията да бъде лекувана с атропин, за предпочитане само след контролиране на кръвното налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, анилиди, парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02BE51

ПАРАЦЕТАМОЛ

Аналгетично действие:

Механизмът на аналгетичното действие не е напълно установен. Парацетамол може би действа предимно чрез инхибиране на простагландиновия синтез в централната нервна система (ЦНС) и в по-малка степен чрез периферно действие, като блокира генерирането на импулси на болката. Периферното действие може да се дължи също така на инхибиране на простагландиновия синтез или на инхибиране на синтеза или действието на други вещества, които сенсibiliзират рецепторите на болката при механична или химична стимулация. Относителната липса на инхибиране на периферния простагландин придава важни фармакологични свойства като поддържане на защитните простагландини в стомашно-чревния тракт.

Антипиретично действие:

Парацетамол вероятно действа антипиретично, като действа върху центъра за терморегулация в хипоталамуса, за да предизвика периферна вазодилатация, водеща до увеличен кръвоток през кожата, изпотяване и загуба на топлина. Централното действие вероятно включва инхибиране на простагландиновия синтез в хипоталамуса.

ГВАЙФЕНАЗИН

Гвайфенезин е добре познато отхрачващо вещество. Известно е, че такива отхрачващи средства повишават обема на секрети в респираторния тракт и поради това улесняват тяхното отстраняване чрез гладко действие и кашляне. Това променя непродуктивната кашлица в кашлица, която е по-продуктивна и по-рядка.

ФЕНИЛЕФРИНОВ ХИДРОХЛОРИД

Симпатикомиметичните амини, като фенилефрин, действат върху алфа-1-адренергичните рецептори на дихателния тракт, за да се получи вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпаление на лигавиците на назалните и синусовите проходи.



В допълнение към намаляването на отока на лигавиците, деконгестантите също потискат производството на мукус, като по този начин предотвратяват натрупването на течност в кухините, които в противен случай биха могли да доведат до натиск и болка.

Активните съставки не предизвикват седиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция:

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт. След приемането на парацетамол, разтворен в гореща напитка, абсорбцията на парацетамол е значително по-бърза и в по-голяма степен през първите 60 минути след дозата, в сравнение със стандартните таблетки, което се вижда от по-бързото появяване на парацетамол в плазмата (средно време за достигане на $t_{0,25\mu\text{g/ml}}$ от 4,6 минути за горещата напитка и 23,1 минути за стандартните таблетки). В допълнение, t_{max} е значително по-кратко за горещата напитка в сравнение със стандартните таблетки.

Такива разлики могат да се обяснят с по-бързото усвояване на горещата напитка в стомаха.

Пиковите плазмени концентрации се достигат 10-60 минути след перорално приложение.

Разпределение:

Парацетамолът е сравнително равномерно разпределен в повечето телесни течности и има променлива способност да се свързва с плазмените протеини. Свързването с плазмените протеини е незначително при обичайните терапевтични концентрации, но се увеличава с увеличаване на концентрациите.

Биотрансформация:

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб по три метаболитни пътя: глюкурониране, сулфатиране и окисляване. Пътят на сулфатиране бързо се насища при дози, по-високи от терапевтичните дози. Второстепенен път, катализиран от цитохром Р 450 (най-вече CYP2E1), води до образуването на междинен реагент (N-ацетил-р-бензохинонимин), който при нормални условия на употреба бързо се детоксикира от глутатион и се елиминира с урината след конюгиране с цистеин и меркаптурова киселина. И обратно, когато настъпи масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране:

Той се екскретира чрез урината главно като глюкуронид и сулфатни конюгати. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в рамките на 24 часа като глюкуронид (60-80%) и сулфатни конюгати (20-30%). По-малко от 5% се екскретира като немодифициран парацетамол. Елиминационният полуживот варира от 1 до 3 часа.

В случаи на бъбречна недостатъчност ($\text{GFR} \leq 50 \text{ ml/min}$), елиминирането на парацетамол се забавя леко, полуживотът на елиминиране варира от 2 до 5,3 часа. За конюгатите на глюкуронид и сулфат скоростта на елиминиране е 3 пъти по-бавна при лица с тежко бъбречно увреждане, отколкото при здрави индивиди.

Гвайфенезин

Абсорбция:

Гвайфенезин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, като максималните кръвни нива настъпват в рамките на 15 минути след приемане.

Метаболизъм:

Той се метаболизира бързо в бъбреците чрез окисляване до β -(2-метилокси-фенокси)-мле-4-оа киселина, която се екскретира в урината. Елиминационният полуживот е един час.

Фенилефринов хидрохлорид



Абсорбция:

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира неравномерно от стомашно-чревния тракт. Пиковите плазмени нива се проявяват между 1 и 2 часа, а плазменият полуживот варира от 2 до 3 часа.

Метаболизъм:

Фенилефриновият хидрохлорид се подлага на first-pass метаболизъм от моноаминоксидаза в червата и черния дроб; така перорално приложеният фенилефрин има ниска бионаличност.

Елиминиране:

Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатен конюгат.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества в литературата не разкриват приложими и окончателни доказателства, които да са от значение за препоръчителната дозировка и употреба на продукта и които още не са споменати в тази кратка характеристика.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Захароза
- Лимонена киселина E330
- Винена киселина E334
- Натриев цикламат E952
- Натриев цитрат E331
- Ацесулфам калий E950
- Аспартам E951
- Ментолов овкусител, прах [съдържа естествен ментол, царевичен малтодекстрин и гума арабика (E414)]
- Овкусител лимон [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество, царевичен малтодекстрин, гума арабика E414, натриев цитрат E331, лимонена киселина E330 и бутилхидроксианизол E320 (0,01%)]
- Овкусител лимонов сок [съдържа ароматизиращ препарат, естествено ароматизиращо вещество(а), малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450 и бутилхидроксианизол E320 (0,03%)]
- Хинолиново жълто E104

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 36 месеца.

Срок на годност след разтваряне: час и половина.

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки:

5 сашета
6 сашета
10 сашета
14 сашета
15 сашета
20 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Ламинатът на сашето се състои от:

Йономер (слой в контакт с продукта) / алуминиево фолио / полиетилен с ниска плътност / хартия (външен слой).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20180067

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

15.03.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

