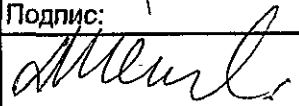


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0725/01-10-04
2/26.06.07	Подпис: 

1. **Име на лекарственият продукт**

Coldrex MaxGrip Lemon

2. **Количествен и качествен състав**

**Лекарствени вещества:**

Paracetamol Ph Eur	1000.0 mg
Phenylephrine Hydrochloride Ph Eur	10.0 mg
Ascorbic acid	40.0 mg

3. **Лекарствена форма**

Прах за перорален разтвор  
Бял прах с мирис на лимон

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

За краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния - висока температура, главоболие, болки при възпалено гърло, мускулни болки, назална конгестия.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Преди приемане, прахът трябва да бъде разтворен във вода.

Съдържанието на едно саше се изсипва в чаша. Напълва се до половината с гореща вода. Разбърква се добре. Ако е необходимо се долива студена вода и захар по желание.

**Дозировка:**

**Възрастни (включително пациенти над 60 години) и деца на и над 12 години:**

Да се взима по едно саше на всеки четири или шест часа при необходимост.

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

Да не се приемат повече от 4 сашета за 24 часа.

**Деца:**

Не се препоръчва за деца под 12 години.

Ако фебрилитетът продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни, е необходима преоценка на лечението.

4.3. **Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин хидрохлорид, аскорбинова киселина или към някоя от другите съставки.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане, високо кръвно налягане, хипертироидизъм, диабет, сърдечно заболяване. Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-



блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноамино оксидазата.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или с други парацетамол – съдържащи лекарствени продукти.

Рискът от предозиране е по-голям при лица с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

При приемане на warfarin е необходимо повишено внимание (виж т. 4.5).

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие. Метоклопрамид или домперидон могат за ускорят абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави. Смята се, че тези взаимодействия нямат клинично значение при препоръчания режим на приемане.

Могат да се наблюдават взаимодействия между симпатикомиметични амини, като фенилефрин и инхибиторите на моноамино оксидазата, водещи до повишаване на кръвното налягане. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства. Приемането на лекарствения продукт е противопоказано при състояния, при които се прилагат тези лекарства.

Лекарствата, които са ензимни индуктори, както и прекомерното приемане на алкохол едновременно с продукта, повишава риска от чернодробно увреждане.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При епидемиологични изследвания при бременност при човека е установено, че парацетамол, използван в препоръчаните дози, не оказва влияние върху бременността. Безопасността на фенилефрин хидрохлорид при бременност не е установена напълно. Въпреки това, Coldrex MaxGrip Lemon може да се използва при бременност само, ако лекарят прецени това за наложително.

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Според съществуващите данни, фенилефрин не е противопоказан при кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Coldrex MaxGrip Lemon не причинява сънливост и следователно не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено, активните съставки се приемат добре при препоръчаните дози.

При парацетамол рядко са наблюдавани кожни обриви и други алергични реакции.



Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

Симпатикомиметичните амини могат да повишат кръвното налягане и да предизвикат главоболие, виене на свят, повръщане, диария, безсъние и в редки случаи сърцебиене, макар че много рядко е съобщавано за такива реакции при препоръчаните дози фенилефрин.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. При пациенти, приели 10 g или повече парацетамол, е възможно сериозно увреждане на черния дроб, като симптомите се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. 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 тежка форма на тубулна некроза дори и при липсата на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии.

Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на нормални дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани и води до чернодробно увреждане. Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде повишена при пациенти, приемащи ензим – стимулиращи лекарства.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането на парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7.5g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да се направи стомашна промивка. Може да се наложи прилагане на метионин - перорално или п-ацетилцистеин – интравенозно, което може да има положителен ефект до 48 часа, а най-добре в първите 12 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Предозирането с фенилефрин може да предизвика раздразнителност, главоболие, повишаване на кръвното налягане и в някои случаи рефлекторна брадикардия. Също така предизвиква гадене и повръщане. Лечението трябва да бъде симптоматично.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: R05X 00

Парацетамол – аналгетик и антипиретик.

Фенилефрин хидрохлорид – симпатикомиметик, с преобладаващо директно действие върху адренергичните рецептори, предимно с алфа-адренергична активност водеща до назална конгестия.



**Аскорбинова киселина (витамин С)** – жизнено важен витамин, включен за компенсиране на загубите на витамин С, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

Активните съставки не водят до седация.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

**Парацетамол** – Парацетамол се абсорбира добре през гастроинтестиналния тракт. Метаболизира в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения.

**Аскорбинова киселина** – се абсорбира добре през гастроинтестиналния тракт и широко се разпределя в телесните тъкани, 25% свързан с плазмени протеини. Количеството аскорбиновата киселина, което е излишно на организма се елиминира чрез урината под формата на метаболити.

**Фенилефрин хидрохлорид** – се абсорбира неравномерно през гастроинтестиналния тракт и се метаболизира от инхибиторите на моноамино оксидаза при първо преминаване в червата и черния дроб. Отделя се в урината най-вече под формата на сулфатни съединения.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни за активните съставки, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на лекарствения продукт и да не са споменати вече в другите части на Кратката Характеристика на продукта.

Токсичността на парацетамол е изследвана подробно при редица животински видове. От предклиничните изследвания с плъхове и мишки са определени стойности на единична орална LD<sub>50</sub> доза - 3,7 g/kg и 338 mg/kg респективно. Хроничната токсичност при тези видове, наблюдавана след многократно превишаване на терапевтичните дози при човек, се изразява в дегенериране и некроза на чернодробните, бъбречни и лимфни тъкани и промени в кръвната картина. Метаболитите, които се смятат за отговорни за тези промени, също са наблюдавани при хора. Следователно, парацетамол не трябва да се приема за продължителен период от време в превишени дози. При нормални терапевтични дози, парацетамол не се свързва с генотоксичен или карциногенен риск. От изследванията с животни не са получени данни за ембриотоксичност при парацетамол.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sucrose, citric acid, sodium citrate, maize starch, sodium cyclamate, saccharin sodium, colloidal anhydrous silica, lemon flavour, natural curcumin

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

36 месеца



**6.4. Специални условия за съхранение**  
Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

Хартия / полиетилен / алуминиево фолио / полиетилен ламинирано саше. Всяко саше съдържа 6,427 g доза от лекарствения продукт.  
Количество в една опаковка – 5 или 10 сашета.

**6.6. Препоръки при употреба**  
Няма.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, UK

**8. Номер на разрешението за употреба**

20020535

**9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба**

20020535 / 02.07.2002

**10. Дата на преразглеждане на теста**

Декември 2006

