

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-125711/04.03.06

689/31.01.06 *Mir*

### 1. Име на лекарствения продукт Thera Flu<sup>®</sup> Cold and Flu Extra Strength

### 2. Количествен и качествен състав

Всяко саше съдържа:

Paracetamol 650 mg

Phenylephrine hydrochloride 10 mg

Pheniramine hydrogen maleate 20 mg

### 3. Фармацевтични форми

Прах за перорален разтвор в сашета.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Краткосрочно лечение на съпровождащите симптоми при грип и простуда, включващи висока температура, втрисане, болки по тялото, главоболие, назална конгестия, кихане и назална секреция при хрема.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Съдържанието на всяко саше се разтваря в чаша с гореща вода (приблизително 250 ml) и се пие, докато е още топло. Еднократната доза не трябва да надвишава едно пакетче. Дозата може да се повтори след 4-6 часа според необходимостта от облекчаване на симптомите. Да не се приемат повече от 3 сашета за 24 часа. Лечението не бива да се прилага непрекъснато за период, по-дълъг от 5 дни.

Лекарствен продукт, предназначен за възрастни и деца над 12 години.

#### 4.3. Противопоказания

Thera Flu<sup>®</sup> Cold and Flu Extra Strength е противопоказан в следните случаи:

- свръхчувствителност към някоя от съставките;
- остри сърдечно-съдови, чернодробни или бъбречни заболявания;
- хипертония;
- аденом на простатата с остатъчно задържане на урина;
- обструкция на шийката на пикочния мехур;
- пилородуоденална обструкция;
- стенозираща пептична язва;
- захарен диабет;
- заболявания на белите дробове (включително астма);
- тясноъгълна глаукома;
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (G-6PD) недостатъчност;
- епилепсия;
- бременност и кърмене (виж. 4.6).

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

• Да не се превишава препоръчителната дозировка и да не се прилага непрекъснато за период, по-дълъг от 5 дни. **Високи дози Paracetamol, включително висока сумарна доза в резултат на продължителна употреба, могат да предизвикат анафилактично индуцирана нефропатия с необратима чернодробна недостатъчност. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат едновременно други лекарства, съдържащи Paracetamol.**



- Едновременното използване на продукта с напитки, съдържащи алкохол, трябва да се избягва, тъй като комбинацията между алкохол и Paracetamol може да причини чернодробно увреждане.
- С повишено внимание да се употребява при пациенти над 70 години със сърдечно-съдови заболявания заради възможни съдосвиващи ефекти на Phenylephrine.
- Повишено внимание се изисква в случаи на хипертрофия на простатата и болести на щитовидната жлеза, както и при заболявания на черния дроб и бъбреците.
- Phenylephrine може да предизвика фалшив положителен резултат от допинг-тестовите при спортисти.
- Да не се прилага при деца под 12 години.
- Ако симптомите продължават повече от 5 дни, се налагат преустановяване на лечението и консултация с лекар.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

##### Paracetamol

Лекарствените взаимодействия с Paracetamol обикновено са минимални и стават значителни само когато съпътстващото лекарство е с нисък терапевтичен индекс подобно на антикоагулантите (варфарин и кумарин) и антиконвулсивните медикаменти. Възможно е едновременната употреба на Paracetamol с НСПС да повиши риска от нежелани ренални лекарствени реакции на НСПС. Открити са фармакодинамични взаимодействия между Paracetamol и други аналгетици като кофеин или сънотворни. Времето на полуживот на хлорамфеникола се удължава от Paracetamol. Пробенецидът повлиява метаболизма на Paracetamol.

Според последни данни антиепилептичните медикаменти фенobarбитал, фенитоин или карбамазепин не повишават хепатотоксичността на Paracetamol. Лекарствата за лечение на туберкулоза рифампицин и изониазид повишават хепатотоксичността на Paracetamol.

##### Phenylephrine

Phenylephrine има възможни нежелани взаимодействия с моноаминооксидазните инхибитори (МАОИ),  $\alpha$ - и  $\beta$ -блокери, антихистамините от фенотиазинов тип (например прометазин), бронходилатиращите симпатомиметични агенти, трицикличните антидепресанти (например имипрамин), гуанетидин или атропина, дигиталис, Rauwolfia алкалоидите, индометацина, метилдопа, други стимуланти на ЦНС и вероятно теофилина. Има данни за повишен пресорен ефект на Phenylephrine в комбинация с лекарства, съдържащи окситоцин и за рядък риск от аритмия, когато се използва заедно с някои общи анестетици.

Има вероятност от прекомерно повишаване на кръвното налягане при пациенти, приемащи i.v. алкалоид от мораво рогче.

##### Pheniramine

Първа генерация антихистамини като Pheniramine могат да повишават седативния ефект върху ЦНС на различни медикаменти (моноаминооксидазни инхибитори, трициклични антидепресанти, алкохол, медикаменти за лечение на Parkinson, барбитурати, транквиланти и наркотични средства). Pheniramine може да инхибира действието на антикоагулантите и да взаимодейства с прогестерон, резерпин и тиазидни диуретици. Възможно е оралните контрацептиви да повишат действието на антихистамините.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Данните за безопасност при употреба на Thera Flu® Cold and Flu Extra Strength по време на бременност и кърмене са недостатъчни. Както повечето лекарства, употребата на Thera Flu®



Cold and Flu Extra Strength трябва да се избягва от бременни и кърмещи освен по специална лекарска препоръка.

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

TheraFlu® Cold and Flu Extra Strength може да предизвика сънливост. Повишено внимание трябва да се проявява при шофиране и работа с машини. Сънливостта може да се повиши при употребата на седативи, транквиланти и напитки, съдържащи алкохол.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани ефекти са сънливост, виене на свят, сухота в устата или гърлото, умора, главоболие, безсъние, раздразнителност и тахикардия. Възможни са безпокойство и смущение на съня, особено при деца.

Срещат се гастро-интестинални смущения, включващи запек, диария или подуване, съобщава се за гадене и повръщане.

#### Paracetamol

Наблюдавани са в редки случаи уртикария и други кожни екзантеми, тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия и в отделни случаи агранулоцитоза. Пациенти с ASA непоносимост понякога (5-10%) реагират на Paracetamol (например с астма).

#### Phenylephrine

Допълнителните нежелани ефекти, дължащи се на симпатомиметичното действие на Phenylephrine, може да включват повишено кръвно налягане (при пациенти с хипертония), рефлексна брадикардия, мидриазис (с ефект върху глаукомата), възможни са и ефекти върху жлезите с вътрешна секреция и други регулатори на метаболизма. Съобщава се за затруднено уриниране и странгурия.

#### Pheniramine

Допълнителните нежелани ефекти дължащи се на периферния антихолинергичен ефект на Pheniramine, включват сухота в устата, очите, задържане на урина и затруднен ток на урината при мъже. Централният ефект, като допълнение към сънливостта, рядко може да включва кома, припадъци, дискинезия, промени в поведението.

За разлика от втора генерация антихистамини (астемизол и терфенадин), Pheniramine не се свързва с удължаването на QT-интервала и със сърдечна аритмия.

#### 4.9. Предозиране

При остро предозиране парацетамолът може да прояви хепатотоксичен ефект или дори некроза на черния дроб. Първите симптоми се появяват 24 или 48 часа след приема или дори по-късно и включват гадене, повръщане и коремна болка.

Симптомите, дължащи се на взаимния потенциал на парасимпатолитичния ефект на антихистамина и симпатомиметичния ефект на Phenylephrine hydrochloride, включват: сънливост, която може да бъде последвана от възбуда (особено при деца); зрителни нарушения; гадене; повръщане; главоболие; циркулаторни нарушения; кома; гърчове; промени в поведението; хипертония и брадикардия. Има данни за atropine-подобни "психози" при предозиране с Pheniramine.

*Мерки:* Ранен прием на N-acetylcysteine i.v. или per os като антидот на Paracetamol, възможни са стомашна промивка, прием на активен въглен, мониторинг на дишането и циркулацията. (N.B. Да не се дава адреналин). В случай на гърчове може да се назначи диазепам.



## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Thera Flu<sup>®</sup> Cold and Flu Extra Strength съдържа активни вещества за лечение на симптомите при грип и простудни заболявания с висока температура, главоболие и болки в крайниците, носна конгестия и набъбване на назалната мукоза.

Paracetamol има антипиретичен и аналгетичен ефект; Pheniramine maleate инхибира секрецията и Phenylephrine hydrochloride отбъбва назалната мукоза.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Paracetamol се абсорбира бързо и напълно от гастро-интестиналния тракт.

Максималните плазмени концентрации се достигат след 30-60 минути. Времето на полуживот при терапевтична доза е 1-4 часа. Биотрансформацията протича главно в черния дроб чрез реакции на конюгация; в зависимост от плазмената концентрация обаче Paracetamol също така частично се деацетилира или хидроксилира. В рамките на 24 часа 90-100% от приетата доза се екскретира през бъбреците като глюкуронид (60%), сулфат (35%) или свързан с цистеин (3%).

Pheniramine maleate достига пик на плазмената концентрация след 1-2.5 часа; времето на полуживот е 16-19 часа. 70-80% от оралната доза се екскретира чрез урината в непроменена форма или като метаболити.

Phenylephrine има ограничена бионаличност поради непостоянната абсорбция в гастро-интестиналния тракт и first-pass ефект, причинен от моноаминооксидазата, в червата и черния дроб.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sucrose, Acesulfame potassium, D&C yellow # 10, FD&C yellow #6, Maltodextrine, Silicone dioxide, Lemon flavour, Citric acid anhydrous, Sodium citrate dihydrate, Calcium phosphate tribasic

### **6.2. Срок на годност**

24 месеца

### **6.3. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25° C.

### **6.4. Данни за опаковката**

(PET/DPEC laminate/alu/LPPE) пластифицирани алуминиеви сашета x 10.

Всяко саше съдържа прах за орален разтвор с вкус на лимон.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland

## **8. Дата на последната редакция**

Септември 2004 г.

