

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gripex HotActiv Max 1000 mg/100 mg/12,2 mg powder for Paracetamol/Ascorbinic acid/Phenylephrine hydrochloride

Грипекс ХотАктив Макс 1000 mg/100 mg/12,2 mg
прах за перорален разтвор
парацетамол/аскорбинова киселина/фенилефринов хидрохлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060801

oral solution 26055 / 19-06-2014
Разрешение №

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Парацетамол (<i>paracetamol</i>)	1000 mg
Аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	100 mg
Фенилефринов хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride</i>)	12,2 mg

Този лекарствен продукт съдържа захароза и аспартам.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Грипекс ХотАктив Макс облекчава симптомите на простуда, грип и грипоподобни инфекции като повишена температура, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костноставни болки, симптоми на оток на лигавицата на носната кухина и синусите при настинка, грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа (максимум 4 сашета дневно).

Съдържанието на сашето трябва да се разтвори в чаша с топла вода.

Да не се използва при деца под 12 години.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или симпатикомиметични амини, или към някое от помощните вещества
- Нестабилно коронарно сърдечно заболяване
- Сърдечни аритмии. Високо артериално налягане



- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Вирусен хепатит
- Алкохолизъм
- Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам)
- Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на лечение с MAO инхибитори и до две седмици след тяхното спиране
- Това лекарство не трябва да се използва в комбинация с трициклични антидепресанти
- Да не се приема по време на лечение със зидовудин
- Закритоъгълна глаукома
- Хипертиреоидизъм
- Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол – поради риск от предозиране трябва да се провери дали други приемани лекарствени продукти не съдържат парацетамол.

Не трябва да се приемат едновременно други лекарствени продукти срещу грип, настинка и деконгестанти.

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна недостатъчност, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно носи риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора

бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, хипертрофия на простата, синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване; приемащи антикоагуланти – препоръчва се адаптиране на тяхната доза в зависимост от коагулационните показатели, а ако това не е възможно, пациентите, които взимат орални антикоагуланти може да приемат този продукт не повече от няколко дни. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при пациенти, които приемат антагонисти на бета-адренергичните рецептори (бета-блокери).

Поради съдържанието на захар пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

По време на лечението с този продукт не се разрешава консумация на алкохол поради риск от токсично чернодробно увреждане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.

MAO инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Парацетамолът може да засили ефектите на антикоагулантите (варфарин, кумарин).

Прилагането на парацетамол с антиепилептици, барбитурати и други лекарствени продукти, индуциращи микрозомните ензими увеличава риска от чернодробно увреждане.

Метоклопрамидът ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт. Използването на парацетамол едновременно със зидовудин може да предизвика неутропения и увеличен риск от чернодробно увреждане.

Фенилефринът може да намали хипотензивния ефект на гванетидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин. При едновременна употреба с индометацин, антагонисти на бета-адренергичните рецептори (бета-блокери) или метилдопа фенилефрин може да предизвика хипертонична криза. Приемът на трициклични антидепресанти може да намали действието му.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от съдържащите алуминий антиацидни средства и абсорбцията на желязо.



4.6 Бременност и кърмене

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Няма данни относно безопасността на употреба на този продукт при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се приема този лекарствен продукт, трябва да се внимава при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се появят следните нежелани реакции:

- нарушения на кожата и подкожната тъкан: алергични реакции (сърбеж, уртикария)
- общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: реакции на свръхчувствителност достигащи до симптоми на анафилактичен шок
- стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в епигастриума, сухота в устата
- сърдечни нарушения: тахикардия, сърдечни аритмии
- съдови нарушения: повишено артериално налягане, бледост на кожата и лигавиците
- респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: респираторни нарушения, астматични пристъпи
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища: дизурия, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза
- нарушения на нервната система: чувство на страх, безпокойство, безсъние, халюцинации
- изследвания: гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

4.9 Предозиране

Случайното или преднамерено предозиране на лекарството може да предизвика, до двадесет часа, симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сомнолентност и обща слабост.

Тези симптоми може да отзвучат на следващия ден, въпреки прогресията на чернодробното увреждане, което в тези случаи се проявява с тежест в епигастриума, възобновяване на повръщането и жълтеница.

При всеки случай на прием на единична доза парацетамол от 5 g или по-голяма, трябва да се предизвика повръщане, ако не е изминал повече от един час от приема и незабавно да се направи консултация с лекар. Препоръчва се перорален прием на 60-100 g активен въглен, за предпочитане смесен с вода.

Степента на предозиране може със сигурност да се оцени посредством определяне нивото на парацетамол в кръвта. Това ниво, като функция на изминалото време от приема на парацетамол, е ценно указание за вземане на решение за започването и интензивността на антидотната терапия, ако е приложима.

В случай, че не е проведено това изследване, а вероятно е приета висока доза парацетамол, трябва да се започне интензивна антидотна терапия: минимумът е 2,5 g метионин с последващо продължаване на болничното лечение с ацетилцистеин и(или) метионин, които са много ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно от полза дори след 24 часа. Лечението на интоксикация с парацетамол трябва да се провежда в болнично интензивно отделение.

Симптомите на предозиране на фенилефрин се проявяват с хемодинамични нарушения (тахикардия, повишено артериално налягане), сърдечносъдов колапс с придружаващо



потискане на дишането. Лечението включва стомашна промивка и прилагане на бета-адренолитици.

В случай на тежка интоксикация е необходим мониторинг на жизнените функции и осигуряване на подпомагане на дишането и кръвообращението в интензивно отделение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици и антипиретици, комбинации с парацетамол (с изключение на психолептици), АТС код: N 02 BE 51.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и витамин С, вследствие на което облекчава симптомите на настинка, грип и грипоподобни заболявания.

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Този ефект е медиран от инхибирането на активността на циклооксигеназата на арахидоновата киселина, а от там и на простагландиновата синтеза в централната нервна система (ЦНС). Това води до намаляване чувствителността на ЦНС към действието на кинини и серотонин, което в последствие води до намалена чувствителност към болка. Освен това, понижаването на простагландиновите концентрации в хипоталамуса предизвиква антипиретичен ефект. За разлика от аналгетичите от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация.

Фенилефринът е симпатикомиметик. Стимулира освобождаването на адреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва пряко стимулиращо действие върху α -адренергичните рецептори в съдовата стена. В резултата на това, те се свиват, а отокът и хиперемията на лигавицата намаляват.

Най-важните функции на аскорбиновата киселина са биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите и лизиновите остатъци до хидроксипролин и хидроксилизин, което води до превръщане на хидроксиколагена в същински колаген. Аскорбиновата киселина лесно се трансформира в дехидроаскорбинова киселина и участва в окислително-редукционните процеси. Тя има основна роля в процеса на хидроксилиране на синтезираните от надбъбречните жлези сфероиди, като кофактор на стероидната 7α -хидроксилаза катализира трансформацията на холестерола до 7α -хидроксихолестерол в биосинтезата на жлъчните киселини. Аскорбиновата киселина образува окислително-редукционни системи с цитохром С, глутатион, флавин и пиридин нуклеотиди. Участва в метаболизма на тирозина, фениламина, фолиевата киселина, желязото, хистамина, норадреналина, карнитина, белтъчините и мастите. Стимулира синтезата на простагландин. Потиска синтезата на тромбоксан. Потиска липидната пероксидация и дезактивира свободните супероксидирани радикали. Освен това се счита, че е имуномодулатор и взема участие в продукцията на имуноглобулини.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Максимална концентрация в кръвта се достига след около 1 час.

Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози от 10% до 30%, а в по-високи от 20% до 50%). Времето на полуживот на активното вещество е от 2 до 4 часа. Аналгетичното действие продължава 4-6 часа, а антипиретичното – 6-8 часа.

Основният път на елиминиране на активното вещество е чернодробна биотрансформация. Само малка част (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. Основният метаболит на парацетамола (приблизително 90%) при възрастни е неговият глюкуронова киселина, а при деца – и със сярна киселина.



Хепатотоксичният метаболит N-ацетил-пара-бензоквиноимин се образува в малки количества (приблизително 5%), след което се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира с урината, конюгиран с цистеин или меркаптова киселина.

Чернодробните запаси от глутатион може да се изчерпят, което води до натрупване на токсичен метаболит в черния дроб, което може да доведе до увреждане на хепатоцитите, некроза и остра чернодробна недостатъчност.

Фенилефрин хидрохлоридът се резорбира лесно и бързо в стомашно-чревния тракт. Вследствие на интензивния метаболизъм в чревната стена бионаличността му достига до 40%.

Максимални серумни концентрации се достига след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При пероралната форма, за да се постигне назална деконгестия, лекарственият продукт се дава на всеки 4-6 часа. Метаболизира се предимно в черния дроб чрез конюгиране със сярна или глюкуронова киселина или чрез окислително дезаминиране с последващо конюгиране със сярна киселина. След това метаболитите се излъчват с урината.

Аскорбиновата киселина се резорбира в стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималната част на тънките черва. В кръвта 25% от аскорбиновата киселина се свързва с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма частично се окислява до дехидроаскорбат, част от който преминава през глутатион-медирана регенерация до първоначалната редуцирана форма. Елиминира се чрез бъбреците в непроменен вид или под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични библиографски данни за комбинирания продукт.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонени аромати, аспартам (E 951), хинолиново жълто (E 104).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща 5 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 8 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 10 сашета (PE/Al/PE)

Картонена кутия, съдържаща 12 сашета (PE/Al/PE)

6.6 Указания за употреба

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с гореща вода и изпийте топлата напитка.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060801

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

29.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март / 2014

