

Публичен оценъчен доклад – резюме

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
FLURAPID MAX cold and cough 1000 mg/200 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

Парацетамол/Гвайфенезин/Фенилефринов хидрохлорид
Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine hydrochloride

Дата: 05.02.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше
FLURAPID MAX cold and cough 1000 mg/200 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet

Парацетамол/Гвайфенезин/Фенилефринов хидрохлорид
Paracetamol/Guaifenesin/Phenylephrine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше и за какво се използва?

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица се използва за бързо облекчаване на симптоми при простуда и грип, повишена температура, главоболие и болки в тялото, болки в синусите, запушен нос, възпалено гърло, кашлица.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа три активни съставки:

- **Парацетамол** – добре известен болкоуспокояващ аналгетик: продукт, понижаващ температурата (антипиретик);
- **Гвайфенезин** – експекторант. Улеснява отхрачването. Разводнява секрета, което помага да се облекчи кашлицата;
- **Фенилефринов хидрохлорид** – деконгестант. Предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и синусите, отпушва носа и Ви помага да дишате по-лесно.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица се препоръчва само ако всички симптоми (болка и/или повишена температура, запушване на носа и кашлица) са налични.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше?

Парацетамол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие, дължащи се на инхибирането на простагландиновата синтеза в ЦНС и в по-малка степен на периферни механизми, свързани с блокиране на болковите импулси. 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 изпотяване и загуба на топлина.

Гвайфенезин облекчава и улеснява експекторацията, като повишава обема, намалява вискозитета на бронхиалния секрет и повишава мукоцилиарния клирънс.

Фенилефрин е симпатомиметичен деконгестант, който оказва ефект върху алфа-адренергичните рецептори в дихателната система, в резултат на което настъпва вазоконстрикция, която временно намалява отока, свързан с възпалението на лигавицата на носа и синусите.

По същия механизъм намалява продукцията на мукус, като предотвратява натрупването на секрети в околоносните кухини и намалява налягането и болката, свързани със задръжката на секрет.

Не е известно активните вещества да предизвикват седиране.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше

Лекарствената форма на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg е прах за перорален разтвор в саше.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 15-годишна възраст: 1 саше на всеки 4 или 6 часа при необходимост. Да не се приема по-често от веднъж на 4 часа. Да не се приемат повече от 4 сашета за период от 24 часа. Да не се превишава посочената доза.

Начин на приложение:

Изсипете съдържанието на едно саше в чаша, добавете топла вода с температура не по-висока от 45° C, след което разбъркайте и изпийте веднага.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 15-годишна възраст. Ако високата температура и другите симптоми продължат повече от 3 дни, консултирайте се с Вашия лекар и спрете приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица. Не надвишавайте посочената дневна доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Наблюдавани са отравяния с парацетамол при възрастни и особено при деца, които понякога могат да бъдат много сериозни. Те могат да се дължат на предозиране в резултат на приемане на по-висока от посочената доза или на инциденти по невнимание. Предозирането се проявява с гадене, повръщане, бледост, коремни болки, изпотяване и сънливост, проявяващи се най-често в първите 24 часа. Предозирането с парацетамол може да причини тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание. Приемането на високи дози фенилефрин може да доведе до значимо учестяване на сърдечната дейност и повишаване на кръвното налягане.

Ако сте приели повече от препоръчителната доза или при поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар или посетете най-близкото медицинско заведение.

Ако сте пропуснали да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете дозата ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, когато си спомните. Не вземайте повече от една доза на всеки 4 часа.

Ако сте спрели приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Парацетамол/Гвайфенезин/Фенилефрин хидрохлорид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, ако:

- сте алергични към парацетамол, гвайфенезин, фенилефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- приемате в момента или през последните две седмици сте приемали лекарства, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), които обикновено се използват за лечение на депресия;
- приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип, или сънотворни.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица, ако:

- страдате от заболявания на черния дроб или бъбреците;
- имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или заболяване на кръвоносните съдове като синдром на Рейно (който може да се прояви като болки в пръстите на ръцете или краката в отговор на студ или стрес);
- имате повишена функция на щитовидната жлеза или захарен диабет;
- имате феохромоцитом (тумор над бъбрека);
- страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате проблеми с простатата или затруднения при уринирането;
- инфекцията е продължителна, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитна ацидоза включват: дълбоко, учестено, затруднено дишане; позиви за повръщане, повръщане; загуба на апетит.

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинации от тези симптоми.

Особено важно е да знаете, че:

- Ако ефектът от лечението е недостатъчен или липсва такъв (напр. симптомите на болестта продължават по-дълго от 3 дни), е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт;
- Не трябва да приемате дози, по-високи от препоръчаните, тъй като не може да бъде изключен риск от предозиране с парацетамол. За да се предотврати това, е необходимо да се проверява дали други едновременно приемани лекарства също не съдържат парацетамол;

- Това лекарство трябва да се прилага с особено внимание и обезателно след консултация с лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някои лекарства (вж. точка 2);
- При приемане на големи дози за продължителен период от време, по-често при лица, употребяващи редовно лекарства, увреждащи черния дроб, или консумиращи редовно алкохол, рискът от чернодробно увреждане се повишава;
- Пациентите със заболявания на сърцето, с високи стойности на кръвното налягане, тежки заболявания на стомаха и червата, някои белодробни заболявания и особено астма трябва да приемат лекарството само след консултация с лекар.

Деца и юноши

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица не трябва да се използва при деца под 15-годишна възраст.

Други лекарства и ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се отнася особено за следните лекарства:

- лекарства, съдържащи парацетамол, деконгестанти за настинка и грип или продукти за кашлица. Ако приемате такива лекарства, не приемайте ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица;
- метоклопрамид, домперидон, холестирамин - променят усвояването на парацетамол, поради което между приемите трябва да има интервал от поне 1 час;
- фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин - може да настъпи увреждане на черния дроб;
- кумариновите антикоагуланти (средства намаляващи способността на кръвта да се съсирва) - възможно е усиляване на тяхното действие и поява на кръвоизливи;
- МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти (продукти за лечение на депресия) - възможно е животозастрашаващо повишение на кръвното налягане;
- лекарства за заболявания на сърцето и високо кръвно налягане - възможно е намаляване на техния ефект или поява на нарушения в сърдечния ритъм;
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, вкл. аспирин - повишава се рискът от увреждане на бъбреците;
- средства за потискане или стимулиране на апетита;
- симпатикомиметици (често срещани в капките за очи или нос) - повишава се рискът от нежелани реакции от страна на сърцето.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения при приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица с храна и напитки.

Едновременното приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност и кърмене поради липса на данни за безопасното му приложение.

Шофиране и работа с машини

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица може да причини замаяване. Ако Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.

ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица съдържа:

- захароза

Този лекарствен продукт съдържа 2,97 g захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт;

- натрий

Този лекарствен продукт съдържа 83 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 4,15% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органични класове и по честота по следния начин: 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 ($\leq 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни са следните нежелани реакции:

- *Чести* - загуба на апетит, гадене или повръщане;
- *Редки* - тежки алергични реакции (анафилаксия), затруднено дишане, стомашни болки или дискомфорт (диария, гадене, повръщане), главоболие или замаяност, сърцебиене (палпитация), високо кръвно налягане, трудно заспиване (безсъние), нервност, треперене (тремор), раздразнителност, безпокойство, обърканост или тревожност;
- *Много редки* – сериозни кожни реакции, появата на определени нарушения на кръвните клетки, панкреатит (възпаление на панкреаса).

Ако се появят признаци на нежелана реакция или на някоя друга сериозна реакция, спрете приема на ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица и се консултирайте с Вашия лекар.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ФЛУРАПИД МАКС простуда и кашлица 1000 mg/200 mg/12,2 mg прах за перорален разтвор в саше

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 31.01.2025 г. и е подновено безсрочно.