

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за
перорален разтвор**

**Gripex Hot Sinus 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg powder for
oral solution**

**Парацетамол/Псевдоефедринов хидрохлорид/
Декстрометорфанов хидробромид/ Хлорфенаминов
малеат**

**Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/
Dextromethorphan hydrobromide/Chlorphenamine
maleate**

Дата: 22.12.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор
Gripex Hot Sinus 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg powder for oral solution

Парацетамол/Псевдоефедринов хидрохлорид/
Декстрометорфанов хидробромид/Хлорфенаминов малеат
Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/
Dextromethorphan hydrobromide/Chlorphenamine maleate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения 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 представляват Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва?

Многокомпонентен лекарствен продукт с аналгетично, температуропонижаващо и противокашлично действие, което отпушва носните пътища и синусовите отвори на носа, намалява количеството на отделения лигавичен секрет и зачервяването и подуването на носната лигавица.

Показания:

Краткосрочно лечение на симптомите на настинка, грип, грипоподобни състояния или възпаление на колатералните носни синуси, синусит, включително повишена температура, хрема, кашлица, главоболие, възпалено гърло или болки в мускулите и ставите.

Облекчава симптомите на простуда, грип и синусит.
Комбиниран продукт с комплексно действие.

Как действа Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор?

Парацетамол: Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие. Той инхибира простагландиновата синтеза в ЦНС, като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина. Той инхибира циклооксигеназата периферно само в малка степен и не причинява увреждане на стомашната лигавица. Не повлиява тромбоцитната агрегация.

Псевдоефедрин: Симпатикомиметичен амин с периферно действие. Разширява бронхите, повишава вътреочното налягане. При перорално приложение понижава конгестията на назалната лигавица.

Декстрометорфан: Морфинов дериват, който не проявява аналгетично действие. Не предизвиква пристрастяване. Има противокашлично действие.

Хлорфенамин: Има антиастматично (първа генерация антихистамини) и противоалергично действие.

Грипекс Хот Синус е многокомпонентен лекарствен продукт със смесено аналгетично, антипиретично и противокашлично действие, който отпушва назалните пътища и назалните канали на синусите, понижава количеството на мукозния секрет, както и хиперемията и подуването на назалната лигавица.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор?

Лекарствената форма на Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg е прах за перорален разтвор.

Грипекс Хот Синус е лекарство за перорално приложение.

Разтворете съдържанието на сашето в чаша с топла вода и изпийте топлата течност на малки глътки.

Препоръчителна доза:

Възрастни и юноши над 12 години -1 саше; при нужда дозата може да се повтаря, но не по често от всеки 4-6 часа. Дневната доза не трябва да надвишава 4 сашета. Не използвайте лекарствения продукт по-дълго от 3 дни, без да се консултирате с лекар.

Употреба при деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 12-годишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Грипекс Хот Синус

Ако приемете повече Грипекс Хот Синус отколкото трябва, може да изпитате следните симптоми: гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозиране може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Ако сте забравили да приемете Грипекс Хот Синус

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Грипекс Хот Синус

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Парацетамол/Псевдоефедринов хидрохлорид/

Декстрометорфанов хидробромид/ Хлорфенаминов малеат 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 използвайте Грипекс Хот Синус

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност;
- ако имате анемия (понижен брой на червените кръвни клетки);
- ако приемате едновременно други лекарства, съдържащи парацетамол, декстрометорфан, псевдоефедрин или хлорфенамин (вижте точка "Други лекарства и Грипекс Хот Синус");
- ако приемате едновременно инхибитори на протеини (ензими), наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) като фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид. Не приемайте това лекарство в продължение на две седмици след спиране на приема на моноаминооксидазни инхибитори;
- при деца на възраст под 12 години, без да е препоръчано от лекар;
- по време на бременност и в периода на кърмене;
- ако имате продуктивна/влажна кашлица или голямо количество секрети;
- ако имате бронхиална астма и кашлица, свързана с бронхиална астма;
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение;
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност;
- ако имате тежка исхемична болест на сърцето;
- ако имате кистозна фиброза (вродено генетично заболяване, което се проявява например със склонност към бронхит и пневмония).

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Грипекс Хот Синус:

- ако страдате от тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност;
- ако сте в старческа възраст, поради по-високия риск от нежелани реакции от страна на нервната система;
- ако сте с отслабени сили или неподвижни от дълго време;
- ако имате затруднено дишане;
- ако имате емфизем, астма, хроничен бронхит, хиперплазия на простатата, хипертиреозидизъм, диабет, повишено кръвно налягане, сърдечно заболяване, артериална болест, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом (надбъбречен тумор, проявяващ се с повишено кръвно налягане);
- ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Грипекс Хот Синус може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

По време на лечение с Грипекс Хот Синус, уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема в постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

- Ако при Вас се появят нервност, замаяност и безсъние, спрете приема на лекарството и се свържете с лекар.
- Не използвайте по-високи от препоръчителните дози.
- Потърсете съвет от лекар, ако симптомите продължават повече от 3 дни.
- Консумацията на алкохол е забранена, докато приемате лекарството, поради повишен риск от чернодробно увреждане.
- Да не се използва едновременно с други лекарства, потискащи ЦНС (напр. лекарства със сънотворно или седативно действие).
- Поради съобщени случаи на злоупотреба с декстрометорфан, препоръчва се да се внимава изключително много при употреба на Грипекс Хот Синус от млади хора, както и пациенти, които злоупотребяват с лекарства и психоактивни вещества.
- Препоръчва се да се внимава при пациенти със забавен метаболизъм, медиран от ензима CYP2D6, или използващи вещества, които инхибират активността на ензима CYP2D6 (изброени в точка „Други лекарства и Грипекс Хот Синус“).
- Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате лекарства, инхибиращи ензима CYP2D6. Ако се налага да приемате лекарства, инхибиращи ензима CYP2D6, едновременно с декстрометорфан, трябва да бъдете под непосредствено наблюдение от лекар. Може да се наложи да се намали дозата на декстрометорфан.
- Пациенти с лош метаболизъм на този ензим, както и пациенти, които употребяват едновременно CYP2D6 инхибитори, може да почувстват по-силни и/или продължителни ефекти от действието на декстрометорфан. При едновременна употреба на лекарства със силно инхибиращо действие върху ензима CYP2D6 се повишава рискът от отравяне с декстрометорфан, което се проявява с възбуда, дезориентация, тремор, сънливост, диария и потискане на дишането. Това може да доведе до развитие на животозастрашаващ серотонинов синдром (ускорено сърцебиене, дезориентация, прекомерно изпотяване, халюцинации, неволни мускулни движения, тръпки по тялото, тремор). При поява на такива симптоми, след прием Грипекс Хот Синус, лечението трябва да се спре и да се потърси съвет от лекар.
- Ако имате повишена температура с генерализиран кожен еритем и пустулозен (гноен) обрив, Грипекс Хот Синус трябва да се спре и незабавно и да се потърси лекарска помощ. Вижте точка 4.
- Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на Грипекс Хот Синус, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Грипекс Хот Синус и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.
- Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Грипекс Хот Синус. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на

Грипекс Хот Синус и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

- Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Грипекс Хот Синус и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Други лекарства и Грипекс Хот Синус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Грипекс Хот Синус не трябва да се използва с други лекарства, съдържащи парацетамол, псевдоефедрин или други симпатикомиметици (като лекарства, намаляващи зачервяването на носната лигавица, апетитопонижаващи средства или подобни на амфетамин психостимуланти), декстрометорфан и/или хлорфенамин или други антихистамини (противоалергични лекарства).

Лекарства, които ускоряват изпразването на стомаха, напр. метоклопрамид и домперидон, ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарства, които забавят изпразването на стомаха, напр. холестирамин и всички холинолитици, могат да забавят абсорбцията на парацетамол и неговото действие. Наркотичните аналгетици (пентазоцин, петидин, диаморфин) също забавят абсорбцията на парацетамол в кръвта. Салициламид удължава действието на парацетамол.

Сънотворните и седативните средства засилват аналгетичното действие.

Употребата на лекарства като пропранолол (при сърдечно заболяване), низатидин (при язвено заболяване), зидовудин (противовирусно лекарство) и пробеницид (при подагра) може да повиши вредните ефекти на парацетамол, като увеличава концентрацията му в кръвта.

Салбутамол, приложен перорално, може да намали скоростта на абсорбция на парацетамол.

Парацетамол може да засили действието на лекарства, използвани при диабет и антикоагуланти, например варфарин (кумарин), и да засили действието на кофеина върху нервната система.

Парацетамол може да увеличи вредните ефекти на хлорамфеникол.

Съпътстващата употреба на парацетамол с рифампицин, антиепилептични лекарства, барбитурати и други лекарства, повлияващи метаболизма в черния дроб, повишават риска от чернодробно увреждане.

Парацетамол, приложен с МАО-инхибитори, може да причини повишаване на кръвното налягане, сърдечна аритмия, възбуда и повишена температура.

Трописетрон или гранизетрон (лекарства, които се използват за лечение на повръщане или гадене по време на хемотерапия) могат изцяло да блокират болкоуспокояващото действие на парацетамол.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2 на листовката за пациента).

Псевдоефедрин повишава ефекта на други симпатикомиметични лекарства (разширяване на бронхите), но може да отслаби ефекта на метилдопа, гванетидин и резерпин.

Трицикличните антидепресанти засилват действието на псевдоефедрин. Съпътстващата употреба на инхалаторни анестетици и псевдоефедрин може да причини сърдечна аритмия.

Пропранолол и МАО-инхибитори могат да повишат действието на симпатикомиметичните лекарства, включително псевдоефедрин, и да причинят хипертонични кризи (внезапно повишаване на кръвното налягане). Съпътстващата употреба на псевдоефедрин и МАО-инхибитори е противопоказана и времето между спирането на МАО-инхибиторите и приложението на псевдоефедрин трябва да е най-малко 14 дни.

Алуминиев хидроксид (използван, например, за киселини) увеличава абсорбцията на псевдоефедрин, докато каолинът намалява абсорбцията на псевдоефедрин.

Дестрометорфан може да увеличи ефектите на МАО-инхибиторите, средствата, потискащи нервната система, алкохола и антидиаричните средства.

Лекарствата, които инхибират действието на ензима CYP2D6, като флуоксетин, пароксетин, хинидин, тербинафин, амиодарон, флекаинид, пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакалцет, халоперидол, перфеназин и тиоридазин могат да повишат концентрацията на декстрометорфан в кръвта.

Декстрометорфан, приложен заедно с лидокаин или нестероидни аналгетици, може да повиши техния ефект.

Хлорфенамин може да повиши ефектите на МАО-инхибиторите, сънотворните и анксиолитичните (противотревожни) лекарствени продукти от бензодиазепиновата група, антидепресантите и други лекарства, действащи върху нервната система, антималярийните лекарства (напр. хлорохин) и алкохола.

Грипекс Хот Синус с храна, напитки и алкохол

Храната може да забави абсорбцията на парацетамол.

Декстрометорфан и хлорфенамин могат да повишат ефекта от приема на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Грипекс Хот Синус е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Грипекс Хот Синус може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте или не работете с машини, докато приемате това лекарство, тъй като Грипекс Хот Синус може да попречи на безопасното извършване на тези дейности.

Грипекс Хот Синус съдържа 15 g захароза и глюкоза (компонент на малтодекстрин от лимонов овкусител) на саше.

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (<23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Какви са възможните нежелани реакции на Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор?

Спрете незабавно употребата на Грипекс Хот Синус и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Активните вещества, които се съдържат в Грипекс Хот Синус, може да причинят следните нежелани реакции:

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

сънливост, замаяност, еуфория, прекалено спокойствие, чувство на празнота в главата, безпокойство, нервност, раздразнителност, нарушения на настроението, психомоторна стимулация, гадене, повръщане, болки в корема, запек, алергични реакции.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

агранулоцитоза (недостатъчно бели кръвни клетки), тромбоцитопения (недостатъчно тромбоцити) неутропения (недостатъчно бели кръвни клетки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS). Може да възникнат внезапно повишаване на температурата, зачервяване на кожата или множество малки пустули (гнойни мехурчета) (възможно е това да са симптоми на остра генерализирана екзематозна пустулоза - ОГЕП) през първите 2 дни от употребата на Грипекс Хот Синус. Вижте точка 2 на листовката за пациента.

Ако се появят такива симптоми, Грипекс Хот Синус трябва да се спре и веднага да се потърси лекарска помощ.

Намален кръвен поток към оптичния нерв (ишемична оптична невропатия).

Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (ишемичен колит).

Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2 на листовката за пациента).

Освен това Грипекс Хот Синус може да причини:

- сърдечна аритмия;
- хипопнея;
- обрив, сърбеж;
- промени в кръвното налягане;
- чернодробни симптоми с различна тежест, от клинично незначими повишавания на чернодробните ензими до чернодробно увреждане. Нежеланият ефект върху черния дроб е по-голям в случай на недохранване, алкохолизъм и наличие на други заболявания, както и съпътстваща употреба на някои лекарства.

Някои симптоми (например гадене, повръщане, сънливост, замаяност, хипопнея) може да са по-чести и по-тежки при неподвижни пациенти.

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 Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор 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 активните вещества 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 Грипекс Хот Синус 650 mg/60 mg/20 mg/4 mg прах за перорален разтвор

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
US Pharmacia Sp. z o.o., Полша.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 17.12.2025 г. и е подновено безсрочно.