

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

**Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за
перорална суспензия
Grippostad Complex 500 mg/30 mg granules for oral
suspension**

**Ацетилсалицилова киселина/Псевдоефедрин
хидрохлорид
Acetylsalicylic acid/Pseudoephedrine hydrochloride**

27.04.2022 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия
Grippostad Complex 500 mg/30 mg granules for oral suspension

Ацетилсалицилова киселина/Псевдоефедрин хидрохлорид
Acetylsalicylic acid/Pseudoephedrine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено 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 лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия и за какво се използва:

Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия представлява лекарствен продукт, съдържащ активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид.

Лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия принадлежи към фармакотерапевтичната група на Салициловата киселина и нейните производни, други аналгетици и антипиретици.

Активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид са показани за симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинусит) с болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипозни симптоми при възрастни и юноши над 16-годишна възраст.

Как действа лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия:

Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия е лекарствен продукт за прилагане през устата, който съдържа активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид. Активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид се използват за лечение на възпалителни, простудни и грипозни състояния.

Изследваните механизми на действие, засягащи лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия са описани в т. 5.1 Фармакодинамични свойства, в Кратката характеристика на този лекарствен продукт (КХП).

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към група киселинни нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо потискане на цикло-оксигеназните ензими, участващи в синтеза на простагландините. Ацетилсалициловата киселина потиска също и агрегацията на тромбоцитите, като блокира синтеза на тромбоксан A₂ в тромбоцитите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметик с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомер на ефедрин, и двата продукта са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, с което свиват дилатираните артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към зоната на запушването.

Как се използва лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия:

Лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия може да се прилага при възрастни пациенти и юноши над 16 годишна възраст. За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия, установени в проучвания:

Лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия съдържа активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедринов хидрохлорид, които имат регулиращ ефект върху възпалението в тъканите на горните дихателни пътища, както и ефект понижаващ повишената телесна температура.

Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, клиничната ефикасност и безопасност при различните възрастови групи, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията, елиминирането и предклиничните данни за безопасност са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия се считат за фармацевтично еквивалентни на референтния лекарствен продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия:

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

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Те всички са много сериозни нежелани ефекти и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация. Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близката болница, ако забележите нещо от следните:

- стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- стомашно-чревно кървене, което в изолирани случаи може да доведе до желязо дефицитна анемия. Признаците на стомашно-чревно кървене са черни изпражнения или повръщане на кръв;
- алергични реакции (като напр. затруднение в дишането, обрив с възможно понижаване на кръвното налягане), особено при астматици;
- хемолiza (разрушаване на червените кръвни клетки) при тежки форми на Г6ФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност;
- бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност.

Всички тези нежелани ефекти са сериозни и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- повишен риск от кървене;
- стомашно-чревен дискомфорт, като напр. болка в стомаха, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;
- повишение на чернодробните протеини (ензими);
- чувство на замаяност, шум в ушите (тинитус).

Всички тези нежелани ефекти са леки:

- гадене, повръщане, диария.

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин

Всички тези нежелани ефекти са сериозни и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Кажете на вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- реакции върху сърцето (напр. ускорена или неравномерна сърдечна дейност);
- задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- реакции върху кожата (напр. обрив, копривна треска, сърбеж).
- през първите 2 дни от лечението с Грипостад Комплекс, може внезапно да се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки и гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Грипостад Комплекс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ;
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Ако получите някой от горните нежелани ефекти, спрете приема на продукта. Кажете на Вашия лекар, така че той/тя да може да оцени тежестта на реакцията и да извърши друго необходимо действие.

Друга информация за лекарствения продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия:

Притежател на разрешението за употреба на лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия е Фарма Съпорт Сървисиз ЕООД.

Разрешението за употреба на лекарственият продукт Грипостад комплекс 500 mg/30 mg гранули за перорална суспензия е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 27.04.2022 г.