

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Lupocet Trio (Лупоцет Трио) 1000 mg/200 mg/12,2 mg прашок за перорален раствор во ќесичка

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја поединечна еднодозна ќесичка содржи 1000 mg парацетамол, 200 mg гваифенезин и 12,2 mg фенилефрин хлорид (што одговара на 10 mg фенилефрин база).

Помошни супстанции со познато дејство: секоја ќесичка содржи 2 g сахароза, 117,25 mg натриум, 30,40 mg пропилен гликол (E1520) и 30 mg аспартам (E951).

За целокупниот состав на помошните супстанции видете дел 6.1. Листа на ексципиенси

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорален раствор, во ќесичка.

Скоро бел до светло жолт прашок за перорален раствор, со карактеристичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Краткотрајно олеснување на симптомите на настинка, треска и грип проследени со блага до средно јака болка и/или температура и назална конгестија и поттикнување на искашлување при продуктивна кашлица.

Лупоцет Трио е индициран за употреба кај возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 16 години и постари, чија телесна тежина е 50 kg и повеќе:

Една ќесичка на секои 4 до 6 часа, по потреба. Вкупната дневна доза не смее да надмине 3 ќесички во текот на 24 часа (1 ќесичка 3 пати на ден). Минимален интервал на дозирање: 4 часа.



Времетраењето на терапијата не треба да биде подолго од 3 дена.

Наведената доза не смее да се надмине. Употребената доза треба да биде најмала со која се постигнува ефективност, а времетраењето на третманот треба да биде што е можно пократко.

Пациентот треба да побара совет од лекар ако симптомите траат подолго од 3 дена или се влошат, или ако кашлицата е придружена со висока температура, осип на кожата или постојана главоболка.

Овој лек не се користи кај возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 16 години и постари, чија телесна тежина е помала од 50 kg.

Педијатриска популација

Овој лек не треба да се користи кај:

- деца под 16 години
- адолесценти на возраст од 16 до 18 години чија телесна тежина е помала од 50 kg.

Пациенти со инсуфициенција на црниот дроб

Кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб или Гилберт-ов синдром, дозата на лекот мора да се намали или да се продолжи временскиот интервал помеѓу две дози. Поединечната доза на парацетамол од 1000 mg не е соодветна за пациенти со инсуфициенција на црниот дроб, поради што е неопходно да се намали дозата. Во тој случај, други фармацевтски форми достапни на пазарот се посоодветни. Кај пациенти со оштетување на црниот дроб, вкупната дневна доза не смее да надмине 2 кесички во текот на 24 часа (временското растојание помеѓу две кесички мора да биде најмалку 8 часа).

Пациенти со бубрежна инсуфициенција

Овој лек треба да се користи со претпазливост и под медицински надзор кај пациенти со бубрежна инсуфициенција. Поединечната доза од 1000 mg парацетамол не е соодветна за пациенти со гломеруларна филтрација ≤ 50 ml/min каде што е неопходно намалување на дозата. Во тој случај, други фармацевтски форми достапни на пазарот се посоодветни.

Начин на примена

Само за перорална употреба. Содржината на една кесичка мора да се раствори во чаша топла, но не зовриена вода (250 ml). Оставете да се излади, но испијте додека се уште е топло.

Откако прашокот ќе се раствори во топла вода, течноста станува опалесцентен жолт раствор со карактеристичен мирис на цитрус/ментол, без видливи честички.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Пречувствителност на активните супстанции или на блендот од помошните супстанции наведени во делот 6.1



Срцеви заболувања, хипертензија

Дијабетес

Хипертироидизам

Глауком со затворен агол

Феохромоцитом

Пациенти кои земаат или во последните 2 недели земале инхибитори на моноамин оксидаза (MAOI), трициклични антидепресиви, бета-блокатори (види дел 4.5).

Пациенти кои земаат други симпатомиметици како што се деконгестиви, потиснувачи на апетит или психостимуланти слични на амфетамин (види дел 4.5).

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пациентите не смеат истовремено да земаат ниту еден друг лек кој содржи парацетамол, бидејќи може да дојде до предозирање. Предозирање со парацетамол може да предизвика откажување на црниот дроб што може предизвика трансплантација на црн дроб или да доведе до смрт.

Пациентите не треба да земаат други лекови против кашлица, настинка или деконгестиви во исто време.

Повторено и зачестено внесување на аналгетици, особено комбинацијата на неколку супстанции со аналгетски ефект, генерално, може да доведе до трајно оштетување на бубрезите со ризик од откажување.

Пациентите кои страдаат од хронична кашлица, како таа што се јавува при пушење, астма, хроничен бронхитис или емфизем треба да се консултираат со лекар пред да го користат овој лек.

За време на примена на овој лек, неопходно е да се избегнува конзумирање на алкохолни пијалоци. Парацетамолот треба да се дава со претпазливост кај зависниците од алкохол (види дел 4.5). Ризикот од предозирање е поголем кај пациенти со нецирозна алкохолна болест на црниот дроб.

Се препорачува претпазливост при употреба на парацетамол кај пациенти со блага до умерено тешка бубрежна инсуфициенција, блага до умерено тешка хепатоцелуларна инсуфициенција (вклучувајќи и Гилбертов синдром), тешка инсуфициенција на црниот дроб (Child-Pugh > 9), акутен хепатитис, во случај на истовремена употреба на лекови кои влијаат на функцијата на црниот дроб.

Пријавени се случаи на дисфункција/откажување на црниот дроб кај пациенти со намалени нивоа на глутатион, како што се сериозно неухранети, анорексични, луѓе со низок индекс на телесна маса, хронични алкохоличари или луѓе со сепса.

Овој лек мора да се користи со претпазливост кај пациенти со

- Хипертрофија на простатата бидејќи може да бидат подложени на уринарна ретенција и дизурија
- Оклузивна васкуларна болест (на пр. Рејноов феномен)
- Состојби со намалено ниво на глутатион, имајќи предвид дека употребата на парацетамол може да го зголеми ризикот од метаболичка ацидоза.



Кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, овој лек треба да се зема со претпазливост и под медицински надзор (види дел 4.2).

Користете со претпазливост кај пациенти кои ги земаат следните лекови (види дел 4.5):

- Антихипертензивни кои не се бета-блокатори
- Вазоконстриктори како што се ергот алкалоиди (на пр. ерготамин и метисергид)
- Дигоксин и срцеви гликозиди.

Овој лек треба да се користи само ако се присутни сите од следни симптоми: болка и/или температура, назална конгестија и продуктивна кашлица. Не земајте подолго од 3 дена. Ако симптомите траат подолго од 3 дена, се влошат или ако кашлицата е придружена со температура, осип на кожата или продолжена главоболка, пациентите треба да побараат совет од лекар.

Педијатриска популација

Овој лек не се користи кај деца помлади од 16 години или кај адолесценти на возраст од 16 до 18 години чија телесна тежина е помала од 50 kg.

Лупоцет Трио содржи сахароза

Овој лек содржи 2 g сахароза (шеќер) по ќесичка. Пациентите со ретко наследно нарушување на неподнесување на фруктоза, малапсорпција на гликоза и галактоза или инсуфициенција на сукраза-изомалтаза не треба да го земаат овој лек. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со дијабетес.

Лупоцет Трио содржи натриум

Овој лек содржи 117,25 mg натриум по ќесичка, што одговара на 5,86% од максималната дневна доза од 2 g натриум според препораките на СЗО за возрасни лица.

Лупоцет Трио содржи аспартам

Овој лек содржи 30 mg аспартам по ќесичка, кој е главен извор на фенилаланин и може да биде штетен за лицата со фенилкетонурија.

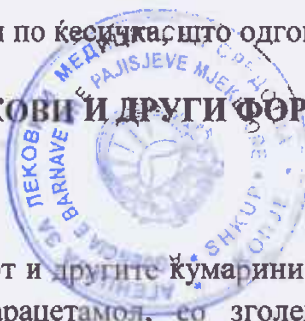
Лупоцет Трио содржи пропиленгликол

Овој лек содржи 30,4 mg пропилен гликол по ќесичка, што одговара на 1,50 mg/kg/ден.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Парацетамол

Антикоагулантното дејство на варфаринот и другите кумарини може да се засили поради продолжено редовно внесување на парацетамол, со зголемен ризик од крварење. Повремената употреба на парацетамол нема значителен ефект.



Метоклопрамид или домперидон може да ја зголемат апсорпцијата на парацетамол.

Полуживотот на елиминација на хлорамфеникол може да се продолжи кога се користи парацетамол. Меѓутоа, кога хлорамфеникол се применува локално за лекување на инфекција на очите, може да се користи истовремено.

Парацетамолот може да ја намали биорасположивоста на ламотригин со можно намалување на неговиот ефект поради можна индукција на неговиот метаболизам во црниот дроб.

Холестирамин може да ја намали апсорпцијата на парацетамол. Затоа, не треба да се зема во рамките на 1 час од примена на парацетамол.

Редовното внесување на парацетамол во исто време со зидовудин може да предизвика неутропенија и да го зголеми ризикот од оштетување на црниот дроб.

Пробенецид - лек за лекување на гихт - го намалува клиренсот на парацетамол, поради што во случај на истовремена употреба дозата на парацетамол може да се намали.

Хепатотоксичните супстанции може да ја зголемат можноста од акумулација и предозирање со парацетамол. Ризикот од хепатотоксичност предизвикана од парацетамол може да се зголеми со употреба на лекови кои индуцираат микрозомални ензими во црниот дроб, како што се барбитурати, антиепилептици (на пр. фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), антитуберкулозици (на пр. рифампицин и изониазид) и прекумерно консумирање алкохол.

Парацетамолот може да се влијае врз тестот за одредување на мочната киселина со фосфоволфраматом.

Салицилатите/салициламидот може да го продолжат полуживотот на елиминација на парацетамол.

Пријавени се фармаколошки интеракции на парацетамол со одреден број други лекови. Се смета дека тие веројатно не се клинички значајни при акутна примена според пропишаниот режим на дозирање.

Гваифенезин

Примената на гваифенезинот може лажно да го зголеми ВМА тестот (ванилманделична киселина) ако урината се собере во рок од 24 часа од применетата доза на Лупоцет Трио прашок за перорален раствор.

Фенилефрин



Фенилефринот може да го потенцира ефектот на инхибиторите на моноамино оксидаза (MAOI), вклучувајќи моклобемид и брофаромин) и може да предизвика интеракции што резултираат со хипертензија. Примената е контраиндицирана кај пациенти кои земаат или земале MAO инхибитори во последните 2 недели (види дел 4.3).

Истовремената примена на фенилефрин со други симпатомиметици или трициклични антидепресиви (на пр. амитриптилин) може да го зголеми ризикот од кардиоваскуларни несакани ефекти (види дел 4.3).

Фенилефринот може да ја намали ефикасноста на бета-блокаторите (види дел 4.3) и други антихипертензивни (на пр. дебрисоквин, гванетидин, резерпин, метилдоп) (види дел 4.4). Ризикот од хипертензија и други кардиоваскуларни несакани дејства може да биде зголемен.

Истовремената употреба на фенилефрин со дигоксин и срцеви гликозиди може да го зголеми ризикот од аритмија и срцев удар (види дел 4.4).

Со истовремена употреба со ергот алкалоиди (ерготамин и метисергид) ризикот од ерготизам може да се зголеми (види дел 4.4).

Истовремената употреба со халогенирани анестетици како што се циклопропан, халотан, енфлуран или изофлуран може да предизвика или да ги влоши вентрикуларните аритмии.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Лупоцет Трио не смее да се користи за време на бременост.

Парацетамол: опширните податоци кај бремени жени не укажуваат на појава на малформации или фето-/неонатални токсични ефекти. Епидемиолошките испитувања за невролошкиот развој на децата изложени на парацетамол *in utero* не дадоа резултати врз основа на кои може да се донесе конечен заклучок. Доколку е клинички потребно, парацетамол може да се користи за време на бременоста, но сепак, треба да се користи во најниската ефективна доза, за најкратко можно времетраење и најмала можна зачестеност на дозирање.

Пациентите треба да ги следат советите на својот лекар во врска со неговата употреба.

Гваифенезин: безбедноста на употребата на гваифенезинот за време на бременоста не е утврдена.



Фенилефрин: постојат ограничени податоци за употребата на фенилефрин кај бремени жени. Вазоконстрикцијата на крвните садови на матката и намалениот проток на крв во матката, веројатно поврзани со примената на фенилефринот, може да резултира со фетална хипоксија. Употребата на фенилефрин за време на бременоста треба да се избегнува.

Доење

Лупоцет Трио (Lupocet Trio) не треба да се користи за време на доењето.

Парацетамолот се излучува во мајчиното млеко, но не во клинички значајна количина.

Безбедноста на употребата на гваифенезинот за време на доењето не е утврдена.

Не се достапни податоци за можно излучување на фенилефрин во мајчиното млеко.

Плодност

Ефектите на овој лек врз плодноста не се конкретно испитани. Претклиничките испитувања со парацетамол не укажуваат на специфична штета на плодноста при терапевтски дози. Не постојат соодветни испитувања за репродуктивна токсичност со фенилефрин и гваифенезин.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се спроведени испитувања за влијанието врз способноста за возење возила и работа со машини. Во случај на вртоглавица, пациентите треба да се советуваат да не возат или да ракуваат со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства во продолжение се класифицирани според органските системи и зачестеноста, а според следните категории: *многу често* ($\geq 1/10$), *често* ($\geq 1/100$ и $<1/10$), *помалку често* ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), *ретко* ($\geq 1/10.000$ и $<1/1000$), *многу ретко* ($<1/10.000$), *непознато* (не може да се процени од достапните податоци).

Штетните настани во податоците од старите клинички испитувања се ретки и од ограничена изложеност на пациентите. Настаните пријавени како дел од опширното пост-маркетиншко искуство на примена во терапевтски/пропишани дози, а кои се сметаат дека може да се припишат на оваа употреба се наведени подолу, според MedDRA класификацијата според органските системи.

Поради ограничените податоци од клиничките испитувања, зачестеноста на несаканите дејства не е позната (не може да се процени од достапните податоци), но пост-маркетиншкото искуство покажува дека несаканите дејства на парацетамол се ретки ($\geq 1/10.000$ и $<1/1.000$), а сериозни реакции се многу ретки ($<1/10.000$).

Параметар

Органски систем	Несакани дејства
Нарушување на крвниот и лимфниот систем	Тромбоцитопенија ¹ , агранулоцитоза ¹ , паницитопенија ¹ , леукопенија ¹ , неутропенија ¹
Нарушување на имунолошкиот систем	Пречувствителност, вклучувајќи анафилактички реакции, антоидем, антоидем ² , антоидем ²
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Бронхоспазам ³
Нарушување на гастроинтестинален систем	Гадење, повраќање, дијареа, абдоминална непријатност
хепатобилијарни нарушувања	Дисфункција на црниот дроб
Нарушување на кожата и поткожното ткиво	Осип, чешање, еритем, уртикарија, алергиски дерматитис

¹ Несаканите дејства не се нужно поврзани со употребата на параметар.

² Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

³ Пријавени се случаи на бронхоспазам со употреба на параметар, но тие се поверојатни кај астматичари чувствителни на ацетилсалцилна киселина или други НСАИЛ.

Твифеизин

Органски систем	Несакани дејства
Нарушување на имунолошкиот систем	Пречувствителност, вклучувајќи анафилактички реакции, антоидем
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Диспнеја ¹
Нарушување на гастроинтестинален систем	Гадење, повраќање, дијареа, абдоминална непријатност
Нарушување на кожата и поткожното ткиво	Осип, уртикарија

¹ Диспнејата е забележана поврзано со други симптоми на пречувствителност.

Фенилфрин

Органски систем	Несакани дејства
Нарушување на имунолошкиот систем	Пречувствителност, алергиски дерматитис, уртикарија
Психијатриски нарушувања	Состојба на конфузија, нервоза, раздрзливост, немир

Нарушување на нервниот систем	Вртоглавица, главоболка, несоница
Нарушување на очите	Мидријаза, акутен глауком со затворен агол ¹
Срцеви нарушувања	Тахикардија, палпитации
Нарушување на кожата и поткожното ткиво	Осип
Нарушување на гастроинтестинален систем	Гадење, повраќање, дијареа
Нарушување на бубрезите и уринарниот систем	Дизурија, уринарна ретенција ²

¹ Најчесто се јавува кај пациенти со глауком со затворен агол.

² Најчесто се јавува кај пациенти со опструкција на излезот на мочниот меур, како што е хипертрофија на простатата.

Пријавување на сомневање за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани реакции на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

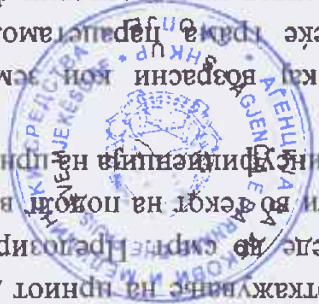
Земањето повеќе од препорачаната доза може да предизвика сериозни здравствени проблеми. Навремената медицинска помош е од суштинско значење дури и кога знаците или симптомите сè уште не се забележани.

Парациетамол

Пациентите НЕ СМЕАТ да земаат други лекови кои содржат парациетамол во исто време поради ризикот од сериозно оштетување на црниот дроб во случај на предозирање.

Во случај на акутно предозирање, парациетамолот може да биде хепатотоксичен или дури и да предизвика некроза на црниот дроб и откажување на црниот дроб што може да бара трансплантација на црн дроб или да доведе до смрт. Предозирањето со парациетамол, вклучувајќи високи купини дози постигнати во текот на постојателен временски период, може да предизвика нефропатија со неповратна и неупрашувана на црниот дроб.

Оштетување на црниот дроб е можно кај возрасни кои земаат 10 г или повеќе парациетамол. Голтање од 5 г или повеќе парациетамол може да доведе до оштетување на црниот дроб доколку пациентот има соодветни фактори на ризик (види подолу).



Симптоми на предозирање со парацетамол во првите 24 часа се бледило, гадење, повраќање и анорексија. Абдоминалната болка може да биде првиот знак за оштетување на црниот дроб, што обично не е видно во првите 24 до 48 часа по ингестијата и понекогаш може да биде одложено за 4 до 6 дена по ингестијата. Максималното оштетување на црниот дроб е генерално 72 до 96 часа по примената. Може да се појават нарушувања на метаболизмот на гликозата и метаболичка ацидоза. При тешко труење, откажувањето на црниот дроб може да напредува до енцефалопатија, хеморагија, хипогликемија, церебрален едем и смрт. Пријавен е панкреатитис.

Потребно е да се измери концентрацијата на парацетамол во плазмата во четвртиот час или подоцна по ингестијата (концентрациите измерени претходно не се сигурни). Лекувањето со N-ацетилцистеин може да се користи до 48 часа по ингестијата на парацетамол. Сепак, максималниот заштитен ефект се постигнува до 8 часа по ингестијата. После тоа, ефикасноста на антидотот нагло опаѓа. Доколку е потребно, на пациентите им се дава N-ацетилцистеин и.в., во согласност со утврдениот режим на дозирање. Ако пациентот не повраќа, орална примена на метионин може да биде соодветна алтернатива во подрачја оддалечени од болница.

Лекувањето на пациенти со сериозна дисфункција на црниот дроб после 24 часа од примената треба да се координира со Центарот за контрола на труења или Одделот за хепатологија.

Дополнителни информации за посебни популации на пациенти

Постои ризик од труење, особено кај пациенти со заболувања на црниот дроб, кај хроничен алкохолизам или кај пациенти со хронична неухранетост. Во овие случаи, предозирањето може да биде фатално.

Ризикот од предозирање е поголем кај пациенти кои имаат веројатност да имаат деплеција на глутатион:

- кои се на долготрајна терапија со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, препарати од кантарион или други лекови кои индуцираат ензими на црниот дроб,
- кои редовно консумираат алкохол во поголеми количини од препорачаните,
- во случај на пр. нарушувања во исхраната, цистична фиброза, ХИВ инфекција, глад, кахексија.

Гваифенезин

При употреба на гваифенезин пријавена е повремена нелагодност во гастроинтестиналниот тракт, гадење и повраќање, особено во случаи на многу високи дози. Пациентот може да почувствува и вртоглавица. Забележана е појава на каменчиња во урина кај пациенти кои консумираат големи количини на лекови кои содржат



гваифенезин во комбинација со ефедрин. Сепак, секое апсорбирано количество гваифенезин брзо се метаболизира и се излачува во урината. Пациентите треба да се третираат симптоматски, повраќањето треба да се лекува со надомест на течности и следење на електролитите, како што е индицирано.

Фенилефрин

Ефектите од предозирање со фенилефрин се примарно поврзани со симпатомиметичка активност која вклучува хемодинамички промени, кардиоваскуларен колапс и респираторна депресија. Може да се појават симптоми како што се изразена поспаност, после која може да следи вознемиреност (особено кај децата), конфузија, визуелни нарушувања, халуцинации, осип, гадење, повраќање, долготрајни главоболки, нервоза, вртоглавица, несоница, хипертензија, брадикардија, нарушувања на протокот на крв, аритмии, напади, конвулзии и кома.

Лекувањето вклучува симптоматски и супортивни мерки. Хипертензивните ефекти може да се лекуваат i.v. користејќи блокатори на алфа рецептори. Во случај на конвулзии, можно е да се примени диазепам.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: парацетамол, комбинации без психолептици
АТС ознака: N02BE51

Парацетамолот има аналгетски и антипиретички ефект, кој е посредуван првенствено со инхибиција на синтезата на постагландини во централниот нервен систем.

Фенилефрин хлоридот главно делува директно на адренергичните рецептори. Главно делува на α -адренергичните рецептори и нема значајно стимулирачко дејство врз централниот нервен систем во вообичаени дози. Фенилефрин хлоридот има препознатливо деконгестивно дејство и делува како вазоконстриктор за намалување на едемот и отокот на носната слузница.

Гваифенезинот е експекторанс кој ја ублажува кашлицата со зголемување на волуменот и намалување на вискозноста на бронхијалните секрети. Ова го олеснува отстранувањето на мукозниот секрет и ја намалува иритацијата на бронхијалното ткиво. Следствено, непродуктивната кашлица се претвора во продуктивна со поретки напади.

Не е познато дали активните супстанции предизвикуваат седација.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧКИ СВОЈСТВА

Парацетамол

Парацетамолот брзо и речиси целосно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат 10 до 60 минути по орална примена. Парацетамолот првенствено се метаболизира во црниот дроб на три начини: глукуронидација, сулфација и оксидација. Се излачува во урината, главно во форма на глукурониди и сулфатни конјугати. Полуживотот на елиминација е во опсег од 1 до 3 часа.

Гваифенезин

Гваифенезинот брзо и целосно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт по орална примена. C_{max} на непроменетата активна супстанција е помеѓу 15 и 30 минути по оралната примена. Се метаболизира главно во бета-(2-метоксифеноксид) млечна киселина. Полуживотот во плазмата е приближно 1 час во просек. Гваифенезинот брзо и речиси целосно се излачува преку бубрезите; 81% и 95% од применетата доза се појавува во урината во рок од 4 и 24 часа.

Фенилефрин

Фенилефринот се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и се подложува на метаболизам во првиот премин со дејство на моноамин оксидаза во цревата и црниот дроб; орално применетиот фенилефрин на тој начин има намалена биорасположивост. Се излачува во урината, речиси целосно во форма на сулфатни конјугати. Максималните концентрации се постигнуваат помеѓу 45 минути и 2 часа, а полуживотот во плазмата е 2 до 3 часа.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Податоците од претклиничките испитувања за овој лек не се достапни.

Конвенционалните испитувања на парацетамол во согласност со важечките стандарди за проценка на репродуктивната и развојната токсичност не се достапни.

Испитувањата на животни во врска со влијанието врз плодноста, токсичното влијание врз раниот ембрионален развој, тератогеноста или канцерогеноста на гваифенезинот не се достапни.

Претклиничките податоци не откриваат посебен ризик за луѓето при терапевтски релевантни дози на фенилефрин врз основа на токсичност на повторени дози, генотоксичност или канцерогеност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Сахароза

Тартаратна киселина

Цитратна киселина, безводна



Натриум цитрат

Ацесулфам калиум (E950)

Аспартам (E951)

Вкус на лимон PHS-313691 (ароматична супстанција, ароматичен препарат, природна ароматична супстанција, малтодекстрин од компир, арапска гума (E414))

Вкус на ментол PHS-313812 (ароматична супстанција, арапска гума (E414))

Вкус Neutral Type Cloud PHS-145961 (арапска гума (E414), растително масло (кокосово, палмино))

Вкус EverFresh 102 Masking Flavour S-71106 (ароматична супстанција, природна ароматична супстанција, арапска гума (E414), пропилен гликол (E1520))

Боја кинолин жолта (E104)

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

2 години.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 30°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

Кесичката (содржи 5,16 g Лупоцет Трио) се состои од тројна PET/Al/PE фолија.
Големина на пакување: 10 поединечни кесички.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Неискористениот лек или отпадниот материјал мора да се фрли во согласност со националните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ЗАСТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија
застапник на производителот Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
ул. Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лупоцет Трио прашок за перорален раствор:

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лупоцет Трио прашок за перорален раствор:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2022^а Година.

