

6/09/2011

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

COLDREX MaxGrip & Berry Fruits , 1000 милиграми/ 70 милиграми/ 10 милиграми, прашок за перорален раствор.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја кесичка за единична доза содржи парацетамол 1000 мг, аскорбинска киселина 70 мг и фенилеприн хидрохлорид 10 мг.

Експципенти:

Содржи сукроза, сансет жолто (E110), кармозин (E122), аспартам и-натриум. За целосна листа на експципенти, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорален раствор.

Светло розов прав со карактеристичен мирис на ментол и овошје.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтски индикации

COLDREX MaxGrip & Berry Fruits е индициран за возрасни и деца од 12 годишна возраст за краткотрајно ослободување од симптомите на настинка или грип, вклучително и главоболка, треска, болки во грлото, долготрајни и краткотрајни болки, затнување на носот, синуситис и со него поврзаните болки.

4.2. Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Возрасни (вклучително и постари лица) и деца од 12 годишна возраст нагоре:

Една кесичка, растворена во чаша или шолја топла вода, да се зема секој четири до шест часа.

Максимална дневна доза: четири кесички во текот на период од 24 часа.

Минимално време помеѓу дозите: четири часа.

Да не се надминува наведената доза.

Максимална употреба без лекарски совет: 7 дена.

Доколку симптомите продолжат да се консултира лекар.

Педијатриска популација

Деца на возраст од 12 години и нагоре: види погоре.



Деца на возраст под 12 години

COLDREX MaxGrip & Berry Fruits не се препорачува да се употребува кај деца под 12 годишна возраст, освен по совет на лекар.

Посебни популации

Пациенти со хепатална инсуфициенција:

Пациенти кај кои е дијагностицирана намалена функција на црниот дроб неопходно е да побараат совет од доктор пред да го земат овој лек.

Ограничувањето на употребата на оваа комбинација кај пациенти со намалена функција на црниот дроб главно е последица на содржината на парацетамол во производот (види дел 4.4).

Пациенти со намалена функција на бубрезите:

Пациентите кај кои е дијагностицирана намалена функција на бубрезите неопходно е да побараат совет од доктор пред да го земат овој лек.

Ограничувањето на употребата на оваа комбинација кај пациенти со намалена функција на бубрезите главно е последица на содржината на парацетамол во производот (види дел 4.4).

Начин на употреба

За перорална употреба. Содржината на кесичката се истура во шолја и се полни до половина со многу топла вода. Добро се меша. По потреба може да се додаде ладна вода.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на супстанците во лекот или на екципиентите.
- Оние кои земаат или имаат земано во последните две недели, инхибитори на моноамин оксидази.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Неопходен е лекарски совет пред овој производ да го земаат пациенти со следните состојби:

- хипертензија
- кардиоваскуларни болести
- дијабетес
- хипертироидизам
- глаукома
- феохромоцитом
- зголемување на простата
- оклузивна васкуларна болест (на пр. Raynaud феномен)
- Намалена функција на црниот дроб и бубрезите. Болест на црниот дроб го зголемува ризикот од оштетувања предизвикани од парацетамол.

Внимателно да се користи кај пациенти кои земаат

- Бета блокери и кој и да е друг антихипертензив



- трициклични антидепресивни средства
(види дел 4.5)

Овој производ не треба да го употребуваат пациенти кои земаат други симпатомиметски лекови (како што се деконгестиви, средства за намалување на апетит и психостимулатори слични на амфетамини) (види дел 4.5).

Не треба да се употребува со други производи кои содржат парацетамол, деконгестиви или други средства против настинка и кашлање.

Содржи 5 грама сукроза во секоја доза. Ова треба да се земе предвид кај пациенти со дијабетес мелитус. Пациенти со ретки наследни заболувања со неподносливост на фруктоза, неподносливост на гликоза, лоша апсорпција на гликоза - галактоза или сахарозна - изомалтазна инсуфициенција не треба да го земаат овој лек.

Содржи сансет жолто (E110) и кармоизин (E122). Може да предизвика алергиски реакции.

Содржи извор на фенилаланин. Може да им штети на луѓе со фенилкетонурија.

Овој медицински производ содржи 117 мг. натриум во единична доза. Ова треба да го земат предвид пациенти кои се на контролирана диета со натриум.

Максимално времетраење на употребата без лекарски совет е 7 дена .

Доколку симптомите продолжат консултирајте се со својот доктор.

Да не се надминува наведената доза.

Педијатриска популација

Држете ги сите лекови надвор од дофатот на децата.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други видови интеракција

Антикоагулантниот ефект на варфарин и други кумарини може да се зајакне со продолжена редовна дневна употреба на парацетамол со зголемен ризик од крвање; повремените дози немаат значаен ефект.

Фенилефринот треба внимателно да се користи во комбинација со следните лекови затоа што постои известување на интеракции.

Инхибитори на моноамин оксидаза	Појава на хипертензивни реакции помеѓу симпатомиметски амини како што е фенилефрин и инхибитори на моноамин оксидаза
Симпатомиметски амини:	Придружна употреба на фенилефрин со други симпатомиметски амини



	може да го зголеми ризикот од кардиоваскуларни несакани ефекти
Бета блокери и други антихипертензиви: (вклучително и дебрисокин, гванетидин, резерпин, метилдопа)	Фенилефринот може да ја намали ефикасноста на бета блокерите и антихипертензивите. Може да се зголеми ризикот од хипертензија и други кардиоваскуларни несакани ефекти
Трициклични средства за смирување (на пр. Амитриптилин)	Со фенилефрин може да се зголеми ризикот од кардиоваскуларни несакани ефекти
Дигоксин и срцеви гликозиди	Се зголемува ризикот од нерамномерни срцеви отчукувања или срцев удар

Педијатриска популација

Види ја информацијата дадена горе.

4.6 Фертилитет, бременост и доење

Жените со потенцијал за раѓање деца

Не се препорачува за жени во репродуктивен период кои не користат контрацепција.

Контрацепција кај мажи и жени

Не се потребни никакви специјални препораки.

Бременост:

Овој производ не треба да се користи во текот на бременоста без да се консултира доктор.

Хумани и анимални студии со парацетамол не покажале никаков ризик по бременоста или ембриофеталниот развој.

Нема на располагање никакви релевантни податоци за производи кои содржат фенилефрин.

Востановено е подносливо горно ниво на внесување од 2000 мг/дневно за аскорбинска киселина во текот на бременоста. Подносливото горно ниво е максималното ниво на дневно внесување за кое е веројатно дека не претставува ризик од несакани ефекти.

Доење:

Овој производ не треба да се употребува во текот на доењето без совет од доктор.

Хумани студии со парацетамол не покажале ризик за лактацијата или доењето. Парацетамолот ја минува плацентната бариера и се излачува во мајчиното млеко.



Фенилефринот може да биде излачен со мајчиното млеко.

Воспоставено е подносливо горно ниво на внесување од 2000 мг/дневно на аскорбинска киселина во текот на доењето. Подносливото горно ниво е максималното ниво на дневно внесување за кое е веројатно дека не изложува на ризик од несакани ефекти.

4.7 Влијание врз способноста на возење или управување со машини

Пациентите треба да бидат посветувани да не управуваат со возило или машини доколку им се јави вртоглавица.

4.8 Несакани ефекти

За категоризација на несаканите ефекти употребена е следната класификација: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести (помалку вообичаени) ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10\,000$), непознати.

Парацетамол

Не се чести несаканите ефекти регистрирани во мал број на предходни клинички испитувања и тие се кај мал број на пациенти. Несакани ефекти пријавени од екстензивни пост – маркетиншки искуства при терапевтски/регистрации дози и кои се сметаат за применливи, се табелирани според класификација на несакани ефекти по органски системи.

Имајќи предвид дека за овие реакции доброволно известило население од непознат обем, фреквенцијата на овие реакции не е позната, но се смета дека се многу ретки ($< 1/10\,000$).

Органски систем	Несакани ефекти
Пореметувања на крвниот и лимфниот систем	Тромбоцитопенија
Пореметувања во имунолошкиот систем	Анафилакса Кожни реакции на хиперсензитивност, вклучително раш по кожата, ангиодема и Стивен Џонсон-ов синдром
Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања	Бронхоспасми кај пациенти чувствителни на аспирин и други NSAID лекови
Хепатобилијарни пореметувања	Дисфункција на црниот дроб

Фенилефрин

Во клинички тестирања со фенилефрин се забележани следните несакани ефекти и според тоа тие можат да претставуваат најчести несакани ефекти. Несаканите ефекти се дадени подолу според на класификација на органски системи.



Огрански систем	Несакани ефекти
Психијатриски пореметувања	Нервоза
Пореметувања на нервниот систем	Главоболка, вртоглавица, несоница
Кардијални пореметувања	Зголемен крвен притисок
Гастроинтестинални пореметувања	Гадење, повраќање

Подолу се наведени несаканите ефекти идентификувани од пост-маркетингшка употреба на лекот. Имајќи во предвид дека за овие реакции доброволно известило население од непознат обем, зачестеноста на овие реакции не е позната, но се смета дека се многу ретки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Органски систем	Несакани ефекти
Очни заболувања	Мидријаза, акутна глаукома, најголема веројатност да се појави е кај оние со затворен аголен глауком
Кардијални пореметувања	Тахикардија, палпитации
Пореметувања на кожа и поткожно ткиво	Алергиски реакции (на пр. раш, уртикарија, алергичен дерматитис)
Бубрежни и уринарни пореметувања	Дисурија, уринарна ретенција. Ова најверојатно се јавува кај оние кои имаат опструкција на мочниот меур, како последица на хипертрофија на простата.

Педијатриска популација

Види погоре.

4.9 Прекумерна доза

Парацетамол

Симптоми и знаци

Прекумерна доза на парацетамол може да предизвика откажување на црниот дроб.

Третман

Во случај на прекумерна доза треба веднаш да се побара медицинска помош, дури и кога симптомите од прекумерната доза не се забележуваат. Може да биде потребно да се даде Н-ацетилцистеин или метионин.

Фенилефрин

Симптоми и знаци

Прекумерна доза на фенилефрин може да резултира со ефекти слични на оние наведени под несакани ефекти. Дополнителни симптоми би можеле да вклучуваат надразливост, немир, хипертензија и можна рефлексна брадикардија. Во тешки случаи може да дојде до конфузија, халуцинации.



напади и аритмија. Сепак, количеството потребно да предизвика сериозна фенилефрин токсичност би биле поголеми од оние кои предизвикуваат токсичност на црниот дроб поврзана со парацетамол.

Третман

Третманот треба да биде клинички соодветен. Може да биде потребно тешката хипертензија да се третира со лек алфа блокер, како што е фентоламин.

Аскорбинска киселина

Симптоми и знаци

Високи дози на аскорбинска киселина ($>3000\text{mg}$) можат да предизвикаат минлива осмотска дијареа и гастроинтестинални ефекти како гадење и абдоминална нелагодност. Ефектите од прекумерна доза на аскорбинска киселина можат да бидат подведени под сериозна токсичност на црниот дроб предизвикана од прекумерна доза на парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Други аналгетици и антипиретици, парацетамол, комбинации исклучувајќи психолептици.

АТС Код: N02BE51

Механизам на дејствување

Парацетамолот е аналетик и антипиретик. Се смета дека неговиот механизам на делување вклучува инхибиција на синтезата на простагландин, главно во рамките на централниот нервен систем.

Фармакодинамски ефекти

Парацетамол

Недостигот од периферна инхибиција на простагландинот укажува на важни фармаколошки својства како што е одржувањето на заштитните простагландини внатре во гастроинтестиналниот тракт. Парацетамолот е, според тоа, особено погоден кај пациенти со историја на болест или пациенти кои се на придружни лекаства, каде може да биде непожелна периферната инхибиција на простагландините (како, на пример, кај оние со историја на гастроинтестинални крвавења или кај постарите лица).

Фенилефрин хидрохлорид е симпатомиметски агент со главно директни ефекти врз адренергиски рецептори (главно алфа-адренергиска активност) кои предизвикуваат назална деконгестација.

Аскорбинска киселина (Витамин Ц) е основна компонента во исхраната на човекот. Вклучена е како додаток во диететско внесување на витамин Ц. Ова е особено битно во раните фази на акутните вирусни инфекции, на пример



обичната настинка, затоа што резервите на витамин Ц можат да бидат ниски во тој период, а апетитот да биде слаб.

Не е познато активните состојки да предизвикуваат седација.

5.2 Фармакокинетички својства

Парацетамолот брзо се апсорбира и речиси целосно во гастроинтестиналниот тракт. Врзувањето за плазматските протеини е минимално при терапевтска концентрација. Се метаболизира во црниот дроб и се излачува во урината главно како гликоноридни и сулфатни коњугати. Се излачува помалку од 5% како неизменет парацетамол.

Фенилефринот неправилно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Подлежи на first-pass метаболизам (метаболизам на прв премин) од моноамински оксидази во тенкото црево и црниот дроб; според тоа перорално внесениот фенилефрин има намалена биорасположивост. Се излачува во урината речиси целосно како сулфатен коњугат.

Аскорбинската киселина брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и широко се распространува низ телото. 25% од неа се врзува со плазматските протеини. Вишокот аскорбинска киселина се отстранува преку урината како метаболити.

5.3. Предклинички безбедносни податоци

Неклинички податоци за безбедноста на парацетамолот, фенилефринот и аскорбинската киселина не откриваат наоди кои се битни во однос на препорачаната доза и употребата на овој производ.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексипиенти

Сукроза

Натриум цитрат, безводен

Тартарска киселина

Аспартам

Вкус на зрнесто овошје Flavourburst

Евробленд боја на рибизла (содржи Сансет жолто E110, Кармозин E122 и Зелен C E142)

6.2 Некомпатибилности

Нема

6.3. Рок на траење

3 години

6.4 Специјално предупредување за начинот на чување



Овој медицински производ не бара специјални услови за чување.

6.5 Природа и содржина на пакување

Поединечна единична доза во кесички од алуминиумов ламинат која содржи

7,6г COLDREX MaxGrip & Berry Fruits

Се добавува во пакувања од пет или десет кесички.

6.6 Специјални мерки на претпазливост за уништување

Нема специјални мерки

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЈЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

GlaxoSmithKline Eksport Limited London, Велика Британија

Претстваништво Скопје, ул. Огњан Прица бр.1/влез 4/мезанин

Р. Македонија

Tel. +389 2 3298 766

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЈЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОВЛАСТУВАЊЕ/ОБНОВА НА ОВЛАСТУВАЊЕТО

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2010

