

Coldrex tablets  
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13595/22-06-06	
699/20.06.06	Милва

**1. Име на лекарствения продукт**

Coldrex

**2. Количествен и качествен състав**

Активен състав:	mg / таблетка
Paracetamol	500.0 mg
Caffeine	25.0 mg
Phenylephrine Hydrochloride	5.0 mg
Terpin hydrate	20.0 mg
Ascorbic acid	30.0 mg

**3. Лекарствена форма**

Таблетки с формата на капсули.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

За облекчаване на симптомите при грип и възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

*Възрастни и деца на и над 12 години:*

Могат да се приемат по две таблетки до четири пъти на ден.

*Деца от 6 – 12 години:*

Може да се приема по една таблетка до четири пъти дневно.

Да не се дава на деца под 6 години освен по лекарско предписание.

Метод на приложение: перорално.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин, фенилефрин хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова киселина или някоя от другите съставки.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане, високо кръвно налягане, хипертироидизъм, диабет, сърдечно заболяване. Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноаминооксидазата.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или други парацетамол – съдържащи препарати. Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с тежки бъбречни или чернодробни заболявания. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нециротично алкохолно чернодробно заболяване.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време, не оказват значително въздействие. Смята се, че тези взаимодействия нямат клинично значение при препоръчания режим на приемане.

Могат да се наблюдават взаимодействия между симпатикомиметични амини, като фенилефрин и инхибиторите на моноамин оксидазата, водещи до повишаване на кръвното налягане. Фенилефрин може да взаимодейства с други симпатикомиметични амини и вазодилататори. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства. Състояния, при които тези лекарства се прилагат, са противопоказни за приемането на този продукт.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека показват, че използването на парацетамол и кофеин в препоръчаните дози, не оказва влияние върху бременността.

Безопасността на фенилефрин хидрохлорид при бременност не е установена напълно. Въпреки това, Coldrex таблетки може да се използва при бременност само, ако лекарят прецени това за наложително.

Парацетамол и кофеин се екскретират в кърмата, но не в клинично значими количества. Според съществуващите данни, фенилефрин не е противопоказан при кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Обикновено, активните съставки се приемат добре, приети в препоръчаните дози.

Coldrex tablets  
Кратка Характеристика на продукта

Нежеланите реакции при парацетамол са редки, но при свръхчувствителност може да се наблюдават кожни обриви. Симпатикомиметичните амини могат да повишат кръвното налягане и да предизвикат главоболие, виене на свят, повръщане, диария, безсъние и в редки случаи сърцебиене, макар че много рядко е съобщавано за такива ефекти при препоръчаните дози фенилефрин.

#### **4.9. Предозиране**

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол, са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкоза и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с тежка форма на тубулна некроза дори и при отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. Възможно е чернодробното увреждане при възрастни след приемането на 10 g или повече парацетамол.

Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на обичайни дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането на парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7.5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да се направи стомашна промивка. Може да се наложи прилагане на метионин - перорално или n-ацетилцистеин – интравенозно, което може да има положителен ефект до 48 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Високите дози кофеин могат да доведат до главоболие, тремор, нервност и раздразнителност. Предозирането с фенилефрин може да предизвика раздразнителност, главоболие, повишаване на кръвното налягане и в някои случаи рефлехторна брадикардия. Също така предизвиква и симптоми на гадене и повръщане. Лечението трябва да бъде симптоматично.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакокинетични данни**

ATC code: R05X00

**Парацетамол** е аналгетик и антипиретик.

**Кофеин** е силен стимулатор на централната нервна система.

Coldrex tablets  
Кратка Характеристика на продукта

**Аскорбиновата киселина** е съществен витамин, включен за компенсиране на загубите на витамин С, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

**Фенилефрин хидрохлорид** е симпатикомиметичен деконгестант.

Смята се, че **терпин хидрат** увеличава бронхиалната секреция директно. Използва се като експекторант.

Активните съставки не водят до седация.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

**Парацетамол** – лесно се абсорбира през гастро-интестиналния тракт. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения.

**Кофеин** – лесно се абсорбира през гастро-интестиналния тракт след перорален прием, максималните плазмени концентрации се постигат след 1 час и плазменото време на полуелиминиране е около 3.5 часа. 65-80% от приетият кофеин се отделя в урината под формата на 1-methyluric acid 1-methylxantine.

**Аскорбинова киселина** – лесно се резорбира през гастро-интестиналния тракт и се разпределя в телесните тъкани, като 25% са свързани с плазмени протеини. Излишните за нуждите на организма количества аскорбинова киселина се отделят чрез урината под формата на метаболити.

**Фенилефрин хидрохлорид** – абсорбира се неравномерно от гастро-интестиналния тракт и се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от моноаминоксидази; приет перорално, фенилефрин има ограничена бионаличност. Отделя се чрез урината изключително под формата на сулфатни съединения.

Няма данни, отнасящи се до фармакокинетиката на терпин хидрат.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични данни за безопасност за тези активните съставки, публикувани в литературата, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на продукта и които да не са споменати вече някъде другаде в Кратката характеристика на продукта.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Starch, soluble, maize starch, povidone, potassium sorbate, sodium lauryl sulphate, eurocol sunset yellow 311154, stearic acid, purified talc

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

4 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо място.

**6.5. Данни за опаковката**

PVC блистер x 12 таблетки, опакован в картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

**Административни данни**

**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,  
GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

**8. Номер на разрешението за употреба**

[UK: PL0071 / 0258]

България – 20010355 / 17.04.2001

**9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба (Великобритания)**

Първа регистрация: 1973

Пререгистрация: 23/01/91

**10. Дата на първа регистрация в България**

940 1228 / 21.04.1995