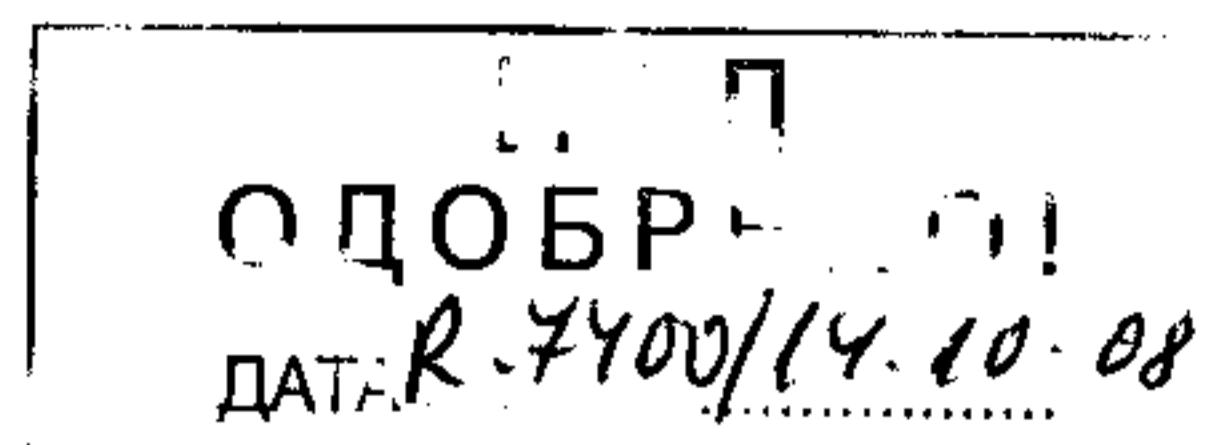


**1. Наименование на лекарствения продукт**

Coldrex MaxGrip Lemon  
Колдрекс МаксГрип Лимон



**2. Качествен и количествен състав**

**Всяко саше от 6.427 g съдържа активни вещества:**

парацетамол ( <i>paracetamol Eur.Ph.</i> )	1000mg
фенилефринов хидрохлорид ( <i>phenylephrine hydrochloride Eur.Ph.</i> )	10mg
аскорбинова киселина ( <i>ascorbic acid</i> )	40mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Прах за перорален разтвор  
Бял прах с мирис на лимон

**4. Клинични данни**

**4.1 Терапевтични показания**

За краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния – висока температура, главоболие, болки при възпалено гърло, мускулни болки, назална конгестия.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Без лекарско предписание.**

Преди приемане, прахът трябва да бъде разтворен във вода, вж. точка 6.6.

Дозировка:

**Възрастни (включително пациенти над 60 години) и деца на и над 12 години:**

Да се взима по едно саше на всеки четири или шест часа при необходимост.

Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

Да не се приемат повече от 4 сашета за 24 часа.

**Деца:**

Не се препоръчва за деца под 12 години.

Ако фебрилитетът продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни, е необходима преоценка на лечението.

**4.3 Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към парацетамол, фенилефринов хидрохлорид, аскорбинова киселина или към 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или с други парацетамол съдържащи лекарства. Рискът от предозиране е по-голям при лица с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

При приемане на warfarin е необходимо повишено внимание (виж т. 4.5).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

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. Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят абсорбцията на парацетамол, а холестирамин да я забави. 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 моноаминооксидазата, водещи до повишаване на кръвното налягане. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства. Приемането на лекарствения продукт е противопоказано при състояния, при които се прилагат тези лекарства.

Лекарствата, които са ензимни индуктори, както и прекомерното приемане на алкохол едновременно с продукта, повишава риска от чернодробно увреждане.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

При епидемиологични изследвания при бременност при човека е установено, че парацетамол, използван в препоръчаните дози, не оказва влияние върху бременността.

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

Парацетамол се екскретира 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**

Coldrex MaxGrip Lemon не причинява сънливост и следователно не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите



реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
<b>Свързани с парацетамол</b>		
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. кожен обрив	Много редки
Кръвотворна и лимфна системи	Тромбоцитопения	Много редки
	Агранулоцитоза	Не известно
<b>Свързани с фенилефрин</b>		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, диария	Много редки
Нарушения на нервната система	Виене на свят, главоболие, безсъние	Много редки
Сърдечни нарушения	Сърцебиене	Много редки

#### 4.9 Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. При пациенти, приели 10 g или повече парацетамол, е възможно сериозно увреждане на черния дроб, като симптомите се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата 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 липсата на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии.

Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на нормални дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани и води до чернодробно увреждане. Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде повишена при пациенти, приемащи ензим – стимулиращи лекарства.

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 7.5g 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, а най-добре в първите 12 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Предозирането с фенилефрин може да предизвика раздразнителност, главоболие, повишаване на кръвното налягане и в някои случаи рефлексна брадикардия. Също така предизвиква гадене и повръщане. Лечението трябва да бъде симптоматично.

#### 5. Фармакологични свойства

##### 5.1 Фармакодинамични свойства

**АТС код: R05X 00**

**Парацетамол** – аналгетик и антипиретик.



**Фенилефринов хидрохлорид** – симпатикомиметик, с преобладаващо директно действие върху адренергичните рецептори, предимно с алфа-адренергична активност водеща до назална конгестия.

**Аскорбинова киселина (витамин С)** – жизнено важен витамин, включен за компенсирание на загубите на витамин С, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

Активните съставки не водят до седация.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Парацетамол** – Парацетамол се абсорбира добре през гастроинтестиналния тракт. Метаболизира в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения.

**Аскорбинова киселина** – се абсорбира добре през гастроинтестиналния тракт и широко се разпределя в телесните тъкани, 25% свързан с плазмени протеини. Количеството аскорбиновата киселина, което е излишно на организма се елиминира чрез урината под формата на метаболити.

**Фенилефринов хидрохлорид** – се абсорбира неравномерно през гастроинтестиналния тракт и се метаболизира от инхибиторите на моноаминооксидаза при първо преминаване в червата и черния дроб. Отделя се в урината най-вече под формата на сулфатни съединения.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни за активните съставки, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на лекарствения продукт и да не са споменати вече в другите части на кратката характеристика на продукта.

Токсичността на парацетамол е изследвана подробно при редица животински видове. От предклиничните изследвания с плъхове и мишки са определени стойности на единична орална LD<sub>50</sub> доза - 3,7 g/kg и 338 mg/kg респективно. Хроничната токсичност при тези видове, наблюдавана след многократно превишаване на терапевтичните дози при човек, се изразява в дегенериране и некроза на чернодробните, бъбречни и лимфни тъкани и промени в кръвната картина. Метаболитите, които се смятат за отговорни за тези промени, също са наблюдавани при хора. Следователно, парацетамол не трябва да се приема за продължителен период от време в превишени дози. При нормални терапевтични дози, парацетамол не се свързва с генотоксичен или карциногенен риск. От изследванията с животни не са получени данни за ембриотоксичност при парацетамол.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, царевично нишесте, натриев цикламат, захарин натрий, силициев диоксид (безводен колоиден), лимонова есенция, естествен куркумин



## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

36 месеца

## **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

## **6.5 Данни за опаковката**

Полиетилен / алуминиево фолио / полиетилен ламинирано саше.  
Всяко саше съдържа 6,427 g доза от лекарствения продукт.  
Количество в една опаковка – 5 или 10 сашета.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Съдържанието на едно саше се изсипва в чаша. Напълва се до половината с гореща вода. Разбърква се добре. Ако е необходимо се долива студена вода и захар по желание.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

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

## **8. Номер на разрешението за употреба**

**20020535**

## **9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешение: 02 юли 2002 г.

Дата на последно подновяване: 01 октомври 2007 г.

## **10. Дата на актуализиране на текста**

Септември 2008