

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс Джуниър Хот Дринк 300 mg/5 mg/20 mg прах за перорален разтвор
Coldrex Junior Hot Drink 300 mg/5 mg/20 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше от 3 g съдържа активни вещества:

парацетамол (<i>paracetamol Eur.Ph.</i>)	300 mg
фенилефринов хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride Eur.Ph.</i>)	5 mg
аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>)	20 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бледожълт прах с мирис на лимон

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

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

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.

Дозировка:

Деца от 6 до 12 години:

Да се взима по едно саше на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

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

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

Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар е 3 (три) дни.

Деца под 6 години:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20060850</u>
Разрешение № <u>B6/MK/MK-44079</u>
Одобрение №/..... <u>21-12-2018</u>



Не се препоръчва за деца под 6 години, освен по лекарско предписание.

Начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

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

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарствения продукт от пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, диабет, хипертиреоидизъм, глаукома, феохромоцитом, оклузивни васкуларни заболявания (болест на Рейно), бъбречни и чернодробни заболявания. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/ недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

Трябва да се внимава при пациенти приемащи бета-блокери, други антихипертензивни лекарства и трициклични антидепресанти.

Да не се използва от пациенти приемащи други симпатикомиметици като деконгестанти, подтискащи апетита средства или амфетаминови психостимуланти.

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

Всяко саше съдържа 1,863 g захароза. Да се внимава при употреба от диабетици.

Поради съдържанието на захароза лекарствения продукт е неподходящ за лица с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозо/изомалтозен дефицит.

Всяко саше съдържа 0,055 g натрий. Да се внимава при пациенти на ниско солева диета.

Да не се приема с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, деконгестанти или за настинка и кашлица.



При пациенти с намалени нива на глутатион, като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарството от пациенти, които приемат:

Моноамино оксидазни инхибитори	Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моноамино оксидазата.
Симпатикомиметични амини	Едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства	Фенилефрин може да понижи ефикасността и да повиши риска от хипертония и сърдечно-съдови нежелани реакции.
Трициклични антидепресанти	Фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции.
Дигоксин и сърдечни гликозиди	Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от сърдечна аритмия и сърдечен пристъп.
Варфарин и други кумарини	Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния им ефект и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани инцидентно не оказват значително въздействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години.

Бременност

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност, освен по лекарско предписание.

Парацетамол

При проучванията върху животни и епидемиологичните изследвания при човека не са открити данни относно появата на риск за ембрио-феталното развитие на плода и влияние върху бременността.

Фенилефрин

На база на натрупания опит при хора, фенилефрин хидрохлорид предизвиква вродена малформация, когато се приема по време на бременност. Също така е доказано, че има възможна връзка с фетална хипоксия. Фенилефрин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение.

Аскорбинова киселина



Дневна доза от 2000mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

Кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене, освен по лекарско предписание.

Парацетамол

Проучвания при хора, проведени с препоръчителните дози не показват повишаване на риска за кърмачето.

Фенилефрин

Фенилефрин се екскретира в майчиното мляко.

Аскорбинова киселина

Дневна доза от 2000 mg, добавяна включително чрез храната не се свързва с риск от нежелани реакции.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 6 до 12 години, въпреки това пациентите трябва да бъдат съветвани да не работят с машини ако чувстват замаяност.

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
парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
фенилефрин		
Психични нарушения	Нервност	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяване, безсъние	Много редки
Сърдечни нарушения	Хипертония, тахикардия, палпитации	Много редки



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Много редки
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Дизурия и задържане на урина. Може да се наблюдава по-често при пациенти със заболявания на пикочния мехур или простатна хипертрофия	Много редки
Нарушения на очите	Мидриаза, обостряне на симптомите на глаукома	Много редки

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Парацетамол:

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. 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 остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с 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 му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на п-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Фенилефрин:

Предозирането с фенилефрин предизвиква ефекти подобни на посочените като нежелани реакции по-горе. Допълнителните симптоми могат да включват раздразнителност, безпокойство, хипертония и възможна рефлекторна брадикардия. В особено тежки случаи може да се наблюдават обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Необходима е подходяща терапия, като при тежка хипертония се прилагат алфа-блокери, например фентоламин.



Аскорбинова киселина:

Високи дози (над 3000 mg/дневно) могат да предизвикат преходна осмотична диария и гастроинтестинални смущения като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите на предозирането могат да бъдат отнесени към чернодробната токсичност на парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
ATC code: N02B E 51

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт.

Аскорбиновата киселина е основен витамин, включен за компенсиране на загубите на организма, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции. Фенилефринов хидрохлорид е симпатикомиметичен деконгестант, който действа директно на алфа-адренергичните рецептори.

Клинична ефикасност и безопасност

Парацетамолът е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

Активните съставки не водят до седация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Свързването с плазмените протеини е минимално.

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

Фенилефринов хидрохлорид се абсорбира неравномерно от гастро-интестиналния тракт и се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от



моноаминооксидазите. Приет перорално, фенилефрин има ограничена бионаличност. Отделя се чрез урината изключително 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина
Натриев цитрат
Пшенично нишесте
Силициев диоксид (колоиден, безводен)
Захароза
изкуствени подсладители:
Захарин натрий
Натриев цикламат
оцветители и подобрители:
Естествен куркумин (E100)
Лимонова есенция

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.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетилен / алуминиево фолио / полиетилен ламинирано саше.
Всяко саше съдържа 3 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 топла вода (около 125 ml) и се разбърква добре до пълно разтваряне. Ако е необходимо се долива студена вода и захар или мед по желание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060850

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

29 декември 2006

23 април 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2018 г.

