

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**HUMEXGRIP 500 mg/60mg tablets + 500mg/4mg capsules**  
**ХЮМЕКСГРИП 500 mg/60mg таблетки + 500mg/4mg капсули**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Състав на таблетката (за през деня):

За една таблетка от 700 mg:

#### *Активни вещества:*

Парацетамол .....	500.0 mg
Псевдофедрин хидрохлорид .....	60.0 mg

#### Състав на капсулата (за през нощта):

За една капсула, съдържаща 527 mg:

#### *Активни вещества:*

Парацетамол.....	500.0 mg
Хлорфенамин малеат.....	4.0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

#### Таблетки и капсули.

Бели, продълговати таблетки и капсули № 0 с прозрачно синьо капаче и непрозрачно бяло тяло.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт се препоръчва при деца над 15-годишна възраст и възрастни за краткотрайно лечение на простудни състояния, свързани с главоболие и/или фебрилитет, в случаи на назална конгестия и прозрачна секреция от носа.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

**САМО ЗА ДЕЦА НАД 15-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ И ВЪЗРАСТНИ.**

#### Взема се:

- 1 дневна таблетка (бяла) сутрин. След това, ако е необходимо: 1 - на обед и 1 - вечер по време на хранене,
- 1 ношна капсула (синьо и бяло) преди лягане, като се спазва интервал от най-малко 4 часа между два приема.

Таблетката или капсулата трябва да се погълнат с голяма чаша вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20040570
Разрешение № .....	BG/HM/17b-42138
Одобрение № .....	09-08-2016
500.0 mg	
60.0 mg	



Да не се надхвърля максимална доза от 3 дневни таблетки и 1 нощна капсула за 24 часа.

Да не се прилага повече от 4 дни.

При липса на подобрение след четири дена лечение е необходима консултация с лекар.

#### Бъбречно увреждане:

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-малко от 10 ml/min)

- да се спазва интервал от най-малко 8 часа между приемите.

#### **4.3 Противопоказания**

Този лекарствен продукт е противопоказан в следните случаи:

- При деца под 15-годишна възраст.
- При пациенти с хипертония, която е или тежка форма или трудно контролирана от лечението.
- При пациенти с предшестващ мозъчен инсулт или рискови фактори, предразполагащи към инсулт, поради алфа-симпатикометичната активност на вазоконстриктора.
- Едновременно приложение с вазоконстриктори като бромокриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин, или други лекарства предназначени за облекчаване на назалната конгестия независимо от това дали се прилагат перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин...),
- Едновременно приложение с метилфенидат,
- Едновременно приложение с неселективни МАО инхибитори (ипрониазид), поради риск от пароксизмална тахикардия и потенциално фатална хипертермия (виж т. 4.5).
- Едновременно приложение на симпатикомиметици с непряко действие: вазоконстриктори предназначени за облекчаване на назална конгестия, независимо дали се прилагат перорално или назално (фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдофедрин, ефедрин) (виж т. 4.5).
- Едновременно приложение с алфа-симпатикомиметични лекарствени продукти: вазоконстриктори предназначени за облегчаване на назална конгестия, независимо дали се прилагат перорално или назално (етиленефрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин (наричан още неосинефрин), синефрин, тетразолин, тиаминохептан, тимазолин) и мидодрин, поради потенциален риск от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза (виж т. 4.5).
- При пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, и по-специално към антихистаминови лекарствени продукти.
- При пациенти с тежка коронарна недостатъчност,
- При пациенти предразположени към закритоъгълна глаукома,
- При пациенти предразположени към задръжка на урината, свързана с нарушения на уретерите/ простатата,
- При пациенти с предшестващи конвулсии,
- При пациенти с хепатоцелуларна недостатъчност, поради съдържанието на парацетамол в лекарствения продукт,
- По време на кърмене (виж т.4.6.).

НЕ Е ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО този лекарствен продукт да се приема по време на бременност (виж т.4.6.).

Едновременното приложение на два деконгестанта е противопоказано независимо дали се прилагат перорално или назално: такава комбинация е безполезна и опасна, и се определя като неправилна.

#### **4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Необходима е преоценка на лечение в случай на персистираща или повишаваща се температура, появя на признания на вторична инфекция или персистиращи симптоми повече от 4 дни.



### **Специални предупреждения**

#### **Свързани с псевдофефедрин**

\*Задължително е стриктното спазване на дозировката, с 4-дневна продължителност на лечението и противопоказанията (виж т. 4.8.).

\*Пациентите трябва да бъдат информирани, че в случай на хипертония, тахикардия, сърцевиене или ритъмни нарушения, гадене или неврологични симптоми (напр. начало или влошаване на главоболие) лечението трябва да се преустанови.

\*Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар в случай на:

- хипертония, сърдечно заболяване, хипертиреоидизъм, психоза или диабет,
- при едновременна употреба с антимигренозни лекарствени продукти, особено вазоконстрикторни ергот алкалоиди, тъй като този вазоконстриктор показва алфа-симпатомиметична активност.

\*Наблюдавани са неврологични нарушения като конвулсии, халюцинации, поведенчески нарушения, възбуда и безсъние, при системно приложение на вазоконстриктори, по-често при деца, и особено в хода на фебрилитет или след предозиране.

Следователно се препоръчва:

- да не се предписва този лекарствен продукт едновременно с лекарства, които биха могли да понижат гърчовия праг, напр. терпенови производни, клубутинол, атропиноподобни субстанции, локални анестетици, или ако пациентите са имали предшестващи гърчове;
- при всички случаи да се спазва препоръчаната дозировка и да се информират пациентите за рисковете от предозиране ако се приемат едновременно и други лекарства, съдържащи вазоконстриктор.

Поради риска от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза свързана с индиректно симпатомиметично действие не се препоръчва едновременния прием на този лекарствен продукт със следните лекарства (виж т.4.5):

- слективни А-МАО инхибитори
- допаминергични деривати на ергот алкалоид (бромокриптин, каберготрин, лизурид или перголид) или вазоконстриктори (дихидроерготамин, ерготамин, метилерготметрин, метизергид)
- линезолид

#### **Свързани с парacetамол**

За да се избегне предозиране, трябва да се провери дали останалите лекарствени продукти, приемани от пациентите, не съдържат парacetамол.

При възрастни и деца с тегло над 50 kg МАКСИМАЛНАТА ДНЕВНА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА ПРЕВИШАВА 3 ГРАМА ДНЕВНО (виж т.4.9).

### **Специални предпазни мерки при употреба**

Лечението трябва да се наблюдава внимателно в следните случаи:

- Пациенти в напреднала възраст с:
- чувствителност към ортостатична хипотония, замайване и седация,
- хроничен запек (възможност за предизвикване на паралитичен илеус),
- хипертрофия на простатата.

Тъй като лекарствения продукт съдържа хлорфенамин, по време на лечението е **крайно нежелателно** да се консумира алкохол или да се приемат алкохол-съдържащи лекарствени продукти или седативни лекарства (особено барбитурати), тъй като те потенцират седативния ефект на антихистамините (виж т.4.5.).



Обръща се внимание на спортистите, че псевдофедрин може да даде положителна реакция при изследване за лекарства по време на спортни състезания.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### **\*Свързани с парацетамол**

Парацетамол може да повлияе теста за пикочна киселина в кръвта, когато се използва фосфо-волфрамовия метод, и с теста за гликемия, когато се използва оксидазо-пероксидазния метод за глюкоза.

**Комбинации, които изискват предпазни мерки:**

- Перорални антикоагуланти
- В случай на прием на парацетамол в максимална дневна доза от 4g дневно в продължение на поне 4 дни има риск от засилен антикоагулантен ефект и последващ риск от хеморагии
- По-често контролиране на INR. Ако е необходимо, дневната доза на пероралните антикоагуланти трябва да се адаптира по време и след лечението с парацетамол

##### **\*Свързани с псевдофедрин**

**Противопоказани комбинации (виж т. 4.3):**

+Неселективни МАО инхибитори (ипрониазид): пароксизмална хипертония, хипертермия, която може да бъде летална.

Тъй като МАО инхибиторите оказват ефекта си продължително време, това взаимодействие е все още възможно 15 дни след прекратяване на лечението с МАО инхибитор.

+Други симпатомиметици с непряко действие: (ефедрин, метилфенидат, фенилефрин (наричан още неосинефрин), псевдофедрин): рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

+Други алфа-симпатомиметични лекарствени продукти: (за перорално или назално приложение) (етилефрин, мидодрин, нафазолин, оксиметазолин, фенилефрин, синефрин, тетризолин, тваминохептан, тимазолин): потенциален рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

##### **Непропоръчителни комбинации (виж т. 4.4):**

+Допаминергични деривати на ергот алкалоид (бромкриптин, каберготлин, лизурид, орперголид): ерготергот: рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

+Вазоконстриктори деривати на ергот алкалоид (дихидроерготамин, ерготамин, метилерготметрин, метизергид): рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

+Селективни А-МАО инхибитори (меклобемид, толоксатон): рисък от вазоконстрикция и/или хипертензивна криза

+Линезолид: възможна вазоконстрикция и/или хипертензивна криза.

##### **Комбинации, които изискват предпазни мерки:**

+ Летливи халогенни анестетици: хипертензивни епизоди по време на операция.

В случай на планова операция препоръчително е лечението да се спре няколко дни преди операцията.

##### **\*Свързани с хлорфенамин**

##### **Непропоръчителни комбинации:**

+Алкохол:

Седативният ефект на хлорфенамин се засилва от алкохола. Промените в бдителността може да направят шофирането и работата с машини опасни.

Трябва да се избягват алкохолните напитки и лекарствата, съдържащи алкохол.

##### **Комбинации, които трябва да се имат предвид:**



**+Други депресанти на централната нервна система:** морфинови производни (аналгетици, противокашлични средства и заместителни продукти); невролептици; барбитурати;ベンзодиазепини; лекарства против тревожност, различни отベンзодиазепините: карбамати; каптодиам; етифоксин; хипнотици; седативни антидепресанти; седативни H1 антихистамини; централно действащи антихипертензивни; други: баклофен, позотифен, талидомид.

Засилено подтискане на централната нервна система, индуцирано от хлорфенамин. Промените в бдителността може да направят шофирането и работата с машини опасни.

**+Атропин и атропиноподобни вещества:** имипраминови антидепресанти, фенотиазинови невролептици, антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти, атропинови спазмолитици, дизопирамид, фенотиазинови невролептици: Кумулиране на нежелани ефекти, предизвикани от атропин, като задръжка на урината, запек, сухота в устата.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт **не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене, тъй като съдържа псевдофедрин.**

##### Бременност

- Няма надеждна информация относно тератогенността при животни.
- В клиничната практика, епидемиологичните проучвания не са показвали свързани с псевдофедрин малформации.

Въреки това, като предпазна мярка и с оглед възможния вазоконстрикторен ефект на този лекарствен продукт, употребата му по време на бременност е непропоръчителна.

##### Кърмене

Псевдофедрин преминава в майчиното мляко.

Употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене е противопоказана поради възможните сърдечно-съдови и неврологични ефекти на вазоконстрикторите.

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

Този лекарствен продукт може да предизвика сънливост особено в началото на лечението. Трябва да се обърне вниманието на шофьорите и хората, които работят с машини върху този факт.

Този ефект се засилва при прием на алкохолни напитки или алкохол-съдържащи лекарства.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота на нежеланите реакции се представят в низходящ ред според степента на сериозност:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); Много редки ( $< 1/10,000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изброените по-долу нежелани реакции, са били докладвани спонтанно по време на пост маркетинговото използване на Хюмексгрип.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата (Много редки).

##### Свързани с псевдофедрин:

##### Сърдечни нарушения

- Палпитация



- Тахикардия
- Инфаркт на миокарда

### **Нарушения на очите**

- Риск от закрито-ъгълна глаукома

### **Стомашно-чревни нарушения**

- Сухота в устата
- Гадене
- Повръщане

### **Нрушения на нервната система**

- Хеморагични цереброваскуларни инциденти, особено при пациенти употребяващи псевдофефедрин-съдържащи лекарства, такива цереброваскуларни инциденти се появяват при предозиране или злоупотреба при пациенти с предшестващи съдови рискови фактори
- Исхемични съдови инциденти
- Главоболие
- Конвулсии

### **Психични нарушения**

- Тревожност
- Възбуда
- Поведенчески нарушения
- Халюцинации
- Безсъние

При появата на нежелани реакции често са наблюдавани повишена температура, предозиране или комбинации понижаващи епилептогенния праг или водещи до предозиране. Възможно е тези състояния да провокират появата на такива нежелани реакции. (виж т.4.3 и 4.4).

### **Нрушения на бъбреците и никочните пътища**

- Дизурия, (особено в случаи с предшестващи нарушения на уретрата и простата)
- Задържане на урина, (особено в случаи с предшестващи нарушения на уретрата и простата)

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

- Изпотяване
- Екзантема
- Пруритус
- Уртикария

### **Съдови нарушения**

- Хипертензия (хипертензивни кризи)
- Хипертензивни епизоди

### **Свързани с парacetамол:**

- Докладвани са редки случаи на реакции на свръхчувствителност от типа на анафилактичен шок, оток на Квинке, еритем, уртикария, кожен обрив . Появата на



- такива нежелани реакции налага трайно прекратяване на лечението с този или подобни лекарствени продукти.
- Тромбоцитопения, левкопения и неутропения са наблюдавани по изключение

#### **Свързани с хлорфенамин:**

Поради фармакологичното действие на хлорфенамин, могат да се наблюдават някои нежелани лекарствени реакции с непредвидена тежест, дозо- или не-дозо зависими (виж т.5.1)

#### **Нрушения на нервната система**

- Седация или сънливост, по-изразени в началото на лечението
- Антихолиергични ефекти, сухота на лигавиците, запек, нарушения на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урина
- Постурална хипотензия
- Нарушения на равновесието, вертиго, загуба на паметта, лоша концентрация, по-чести при пациенти в напреднала възраст
- Нарушена моторна координация, трепор
- Халюцинации, психично объркване
- Рядко, някои нежелани реакции от възбуден тип като тревога, нервност, безсъние

#### **Реакции на свръхчувствителност**

- Еритема, екзема, пурпурна, уртикария
- Оток и рядко оток на Квинке
- Анафилактичен шок

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

- Левкопения, неутропения
- Тромбоцитопения
- Хемолитична анемия

#### **4.9 Предозиране**

##### **Свързано с псевдофефедрина:**

Предозирането с псевдофефедрин може да доведе до епизоди на хипертония, ритъмни нарушения, конвулсии, делириум, халюцинации, възбуда, поведенчески нарушения, безсъние, мидриаза, инсулт.

##### **Свързано с хлорфенамина:**

Предозирането с хлорфенамин може да доведе до гърчове, особено при деца, нарушения на съзнанието, кома.

##### **Свързано с парacetамол:**

Интоксикацията е по-вероятна при лица в напреднала възраст, и особено при малки деца (терапевтично предозиране или често случайно предозиране), при които то може да бъде фатално.

**Симптоми:** гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки с начало обикновено до 24 часа.

Предозиране с парacetамол от 10 g или повече (150 mg/kg телесно тегло) на един прием при деца може да причини хепатална цитолиза, която да доведе до пълна и необратима некроза. Това води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, които може да предизвикат кома и смърт.

В същото време чернодробните трансаминази, лактатдехидрогеназата и билирубинът се увеличават, докато протромбинът намалява. Тези ефекти може да се наблюдават 12 до 48 часа след погълъщането.



**\*Спешни мерки:**

- Незабавна хоспитализация.
- Вземане на кръвна проба преди лечението, за да се измерят плазмените нива на парацетамол.
- Бързо отстраняване на погълнатия продукт чрез стомашна промивка.
- Подкисляване на урината, като се дава амониев хлорид (за засилване на екскрецията на псевдофедрина).
- Стандартното лечение на предозирането се основава на колкото е възможно по-ранното приложение на антидот N-ацетилцистеин венозно или перорално, по възможност до 10 часа от приема на продукта.
- Започване на симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

R01BA52 - НАЗАЛЕН ДЕКОНГЕСТАНТ ЗА СИСТЕМНА УПОТРЕБА  
N02BE51 – ПАРАЦЕТАМОЛ, КОМБИНАЦИИ С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ПСИХОЛЕПТИЦИ

Този лекарствен продукт е комбинация от аналгетик, парацетамол; антихистамин, хлорфенамин и вазоконстриктор, псевдофедрин.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

**Парацетамол:**

**Абсорбция:** Парацетамол, приложен перорално, се резорбира бързо и напълно в стомашно-чревния тракт.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приложението.

**Разпределение:** Парацетамол се разпределя бързо във всички телесни тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Малко количество парацетамол се свързва с плазмените протеини.

**Метаболизъм:** Парацетамол се метаболизира предимно в черния дроб по два основни метаболитни пътища, като се получават глюкуронидни и сулфатни конюгати. Пътят на сулфатното конюгиране се насища бързо при дози по-големи от терапевтично прилаганите. По-малък път, катализиран от цитохром Р 450, води до образуването на високо реактивен междуинен продукт, N-ацети-бензоквинон имин, който бързо се детоксикира в организма чрез конюгиране с глутатион и се екскретира в урината под формата на цистеинови и меркаптуратови конюгати. Нивата на този токсичен метаболит се увеличават при масивно предозиране.

**Екскреция:** По-голямата част от парацетамола се елиминира с урината, като 90% от приложената доза се отделя през бъбреците до 24 часа, предимно под формата на глюкуронидни (60-80%) и сулфатни (20-30%) конюгати. Под 5% от продукта се елиминира в непроменена форма.

Времето на полуелиминиране от плазмата на парацетамол е приблизително 2 часа.

**Физиопатологични вариации:**

**Бъбречно увреждане:** екскрецията на парацетамол и неговите метаболити е забавено при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 10 ml/min)

**Лица в старческа възраст:** капацитетът на конюгиране е непроменен.

**Псевдофедрин**

Псевдофедрин се екскретира предимно непроменен (70 – 90%) с урината след перорално приложение.



Неговото време на полуелиминиране зависи от pH на урината. Алкализирането на урината повишава тубулната ре-абсорбция и така удължава времето на полуелиминиране на псевдофедрин.

#### **Хлорфенамин**

Хлорфенамин се резорбира добре в stomашно-чревния тракт.

Платменото му време на полуелиминиране е приблизително 12 до 15 часа.

Той се екскретира предимно с урината.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

##### Състав на таблетката (за през деня):

микрокристална целулоза,  
прежелатинизирано нишесте,  
кармелоза натриева сол, омрежена,  
магнезиев стеарат,  
повидон К 30.

##### Състав на капсулата (за през нощта):

талк,  
кармелоза натриева сол,  
омрежена, натриев лаурил сулфат,  
силициев диоксид, колоидален.

##### Състав на капсулната обвивка:

###### *Прозрачно синьо капаче:*

Еритрозин (E127),  
Индиготин (E 132),  
желатин.

###### *Непрозрачно бяло тяло:*

Титанов диоксид (E 171),  
желатин.

#### **6.2 Несъвместимости**

Не приложимо

#### **6.3 Срок на годност**

3 години.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо място.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

12 таблетки и 4 капсули в термозаварена блистерна опаковка (PVC/алуминий)

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**Laboratoires URGO HEALTHCARE**  
42, rue de Longvic  
21300 CHENOYE, Франция

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20040570**

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

08.12.2004

**10. ДАТА НА АКТУАЛИИРАНЕ НА ТЕКСТА:**  
февруари, 2018

