# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Колдрекс таблетки

Coldrex tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активните вещества:

парацетамол *(paracetamol Ph. Eur.)* 500 mg

кофеин *(caffeine Ph. Eur.)* 25 mg

фенилефринов хидрохлорид *(phenylephrine hydrochloride)* 5 mg

терпин хидрат *(terpin hydrate)* 20 mg

аскорбинова киселина *(ascorbic acid)* 30 mg

Помощни вещества c известно действие: натрий, сънсет жълто

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Колдрекс таблетки са бяло-розови с форма на капсула със заоблени краища.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Колдрекс таблетки са показани при възрастни и деца на възраст над 12 години.

За облекчаване на симптомите при настинка и грип: повишена температура, главоболие, болки при възпалено гърло, хрема и назална конгестия, болка при синуит и мускулни болки.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

*Педиатрична популация*

Колдрекс таблетки не трябва да се прилагат при деца на възраст под 12 години поради съображения за безопасност.

Начин на приложение

**Без лекарско предписание.**

За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

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

**Да не се прилага с други парацетамол съдържащи продукти, деконгестанти и продукти за настинка и грип.**

Възрастни, включително над 65 години и деца на и над 12 години:

1-2 (една до две) таблетки на всеки 4-6 часа при необходимост.

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

Да не се приемат повече от 8 таблетки за 24 часа.

Максимална продължителност на терапията без консултация с лекар 7 дни.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

* Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин, фенилефринов хидрохлорид, терпин хидрат, аскорбинова
* киселина или някоя от другите съставки;
* Чернодробно или тежко бъбречно увреждане;
* Високо кръвно налягане;
* Хипертиреоидизъм;
* 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, закритоъгълна глаукома, феохромоцитом, простатна хиперплазия, 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 глутатионови нива, като тези с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

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

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

Прекомерната употреба на кофеин (кафе, чай и стимулиращи напитки) трябва да се избягва.

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

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (NAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуклокеанипин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 12 години.

Съдържа сънсет жълто (Е110). Може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Моноаминооксидазни инхибитори | Може да се наблюдава хипертония в резултат на взаимодействия между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибиторите на моно аминооксидазата. | Моноаминооксидазни инхибитори |
| Симпатикомиметични амини | Едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от сърдечно-съдови нежелани реакции. | Симпатикомиметични амини |
| Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства | Фенилефрин може да понижи ефикасността и да повиши риска от хипертония и сърдечно-съдови нежелани реакции. | Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства |
| Три циклим ни антидепресанти | Фенилефрин може да повиши риска от сърдечно­съдови нежелани реакции. | Три циклим ни антидепресанти |
| Дигоксин и сърдечни гликозиди | Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от сърдечна аритмия и сърдечен пристъп. | Дигоксин и сърдечни гликозиди |
| Катехол-О-метил трансферазни инхибитори | Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от хипертония. | Катехол-О-метил трансферазни инхибитори |
| 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. | Варфарин и други кумарини |

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност.

*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.

*Аскорбинова киселина*

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

*Кофеин*

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

*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.

*Терпин хидрат*

Няма данни.

### 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.

*Аскорбинова киселина*

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

*Кофеин*

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

*Фенилефрин*

Фенилефрин се екскретира в майчиното мляко. Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на кърмене, освен по лекарско предписание.

*Терпин хидрат*

Няма данни.

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

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини, ако чувстват замаяност.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти 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 чеси (≥1/10), чести (≥1/100, <1/10), не чести (≥1/1000, <1/100), редки (≥1/10 000, <1/1000) и много редки (<1/10 000), вкл. единични съобщения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Система/орган** | **Нежелана реакция** | **Честота** |
| **Парацетамол** | | |
|  | Тромбоцитопения | Много редки |
|  |  |  |
| 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 |
| **Кофеин** | | |
| Нарушения на нервната система | Нервност, повишена възбудимост Замайване | Много редки |
| **Фенилефрин** | | |
| Психични нарушения | Нервност | Много редки |
| Нарушения на нервната система | Главоболие, замайване, безсъние | Много редки |
| Сърдечни нарушения | Тахикардия, палпитации, повишено кръвно налягане | Много редки |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит) | 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 |
| Стомашно-чревни нарушения | Гадене, повръщане | Много редки |
| Нарушения на очите | Мидриаза, закритоъгьлна глаукома | Много редки |

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Когато препоръчителната дозировка е съпроводена с прием на кофеин от други източници, по- високите дози кофеин могат да предизвикат свързани с това нежелани реакции като безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастро-интестинални нарушения.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекaрствения 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 иекроза 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.

Кофеин:

Високи дози кофеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (безсъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор и конвулсии).

**Следва да се има предвид, че клиничните симптоми на предозиране с кофеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол. Няма специфичен антидот за кофеин, поради което се прилага симптоматично лечение.**

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 гастро- интестинални смущения като гадене и стомашен дискомфорт. Ефектите на предозирането могат да бъдат отнесени към чернодробната токсичност на парацетамол.

Терпин хидрат:

Предозирането може да предизвика гастро-интестикални ефекти като гадене, повръщане или стомашна болка.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02BE51

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 протектмвните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт.

*Кофеинът* действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

*Аскорбиновата киселина* е основен витамин, включен за компенсиране на загубите на организма, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции. *Терпин хидрат* увеличава бронхиалната секреция и се използва като експекторант.

*Фенилефринов хидрохлорид e* симпатикомиметичен деконгестант, който действа директно на алфа-адренергичните рецептори.

Клинична ефикасност и безопасност

По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастро-интестинално кървене или в старческа възраст).

Клинични данни показват че комбинацията парацетамол/кофеин има по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол (р < 0.05).

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. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0,5-2 часа след приемане. 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. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.

Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4,9 часа.

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.

Няма данни, отнасящи се до фармакокинетиката на терпин хидрат.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност за активните вещества, публикувани в литературата, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на продукта и които да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №20010355

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

Дата на първо разрешаване: Април 1995

Дата на последно подновяване: Септември 2011

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2022 г.