

Coldrex HotRem Lemon  
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 13585/22.06.06

699/20.06.06 *Мирел*

**1. Име на лекарствения продукт**

Coldrex HotRem Lemon

**2. Количествен и качествен състав**

**Активен състав:**

Paracetamol Ph Eur	750.0 mg
Phenylephrine Hydrochloride Ph Eur	10.0 mg
Ascorbic acid	60.0 mg

**3. Лекарствена форма**

Бледо жълт прах за перорален разтвор

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Краткотрайно облекчаване на симптомите при грип, висока температура, втрисане и настинка, включително главоболие, болка при възпалено гърло, мускулни болки, назална конгестия, синусити и свързаната с тях болка и остър назален катар.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

За перорално приложение след разтваряне в гореща вода.

**Дозировка:**

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

По едно саше, разтворено в чаша с гореща вода, да се взима на всеки четири или шест часа до четири пъти на ден. Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

*Деца:*

Не се препоръчва за деца под 12 години.

**4.3. Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към парацетамол или някоя от съставките.

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 моноамино оксидазата.

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

Трябва да се внимава с прилагането на парацетамол при пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или други парацетамол – съдържащи препарати.

Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с чернодробно заболяване.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате warfarin.

Да не се превишава препоръчаната дозировка.

Ако симптомите се запазят повече от 3 до 5 дни, консултирайте се с Вашия лекар.

Да се пази на места, недостъпни за деца.



В случай на предозиране трябва да се потърси незабавна медицинска помощ, дори и да се чувствате добре, тъй като при забавяне съществува риск от сериозно чернодробно увреждане.

Лекарственият продукт съдържа 2,895 гр. захар. Когато се приема съгласно прелоръките за дозиране, всяка доза набавя до 2,895 гр. захар. По тази причина е неподходящ за лица с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарно / изомалтозен дефицит.

Консултация с лекар е **наложителна**, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

#### **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 моноамино оксидазата, водещи до повишаване на кръвното налягане. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства. Приемането на Coldrex HotRem Lemon е противопоказано при състояния, при които се прилагат тези лекарства.

#### **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. Въпреки това, пациентките трябва да спазват препоръката на лекаря относно неговата употреба. Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. Според съществуващите данни, той не е противопоказан при кърмене.

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

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

Приемането на лекарствения продукт в препоръчаните дози не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Нежеланите лекарствени реакции при парацетамол са редки, но може да се наблюдават кожни обриви и други алергични реакции. Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

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 в препоръчаните дози фенилефрин.



#### 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 и панкреатит. 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 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 рефлекторна брадикардия. Също така предизвиква и гадене и повръщане. Лечението трябва да бъде симптоматично.

#### 5. Фармакологични данни

##### 5.1. Фармакокинетични данни

ATC code: R05X00

**Парацетамол** – аналгетик и антипиретик.

**Фенилефрин 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

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

**Ascorbic acid** се резорбира лесно 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.



**Phenylephrine Hydrochloride** се абсорбира 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.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни, които да не са споменати в другите части на Кратката Характеристика на продукта.

## 6. Фармацевтични данни

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

Citric acid, anhydrous, saccharin sodium, sodium citrate, sugar (castor), lemon tetrarome flavour, lemon juice flavour, quinoline yellow (E104)

### 6.2. Физико-химични 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

Всяко пликче съдържа 5g Coldrex Lemon Powder. Опаковката може да съдържа x 5 или x 10 пликчета.

### 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: 20010356 / 17.04.2001

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

Първа регистрация: 07/04/86

Пререгистрация: 21/05/91

### 10. Дата на първа регистрация в България

21/04/95

