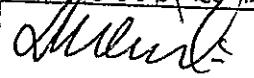


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15686/29/12-06	
709/19.12.2006	

**1. Име на лекарствения продукт**

Coldrex Junior Hot Drink

**2. Количествен и качествен състав**

Всяко саше от 3g съдържа paracetamol 300 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg и ascorbic acid (Vitamin C) 20mg.

За помощни вещества виж 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Прах за перорален разтвор.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

За облекчаване на основните симптоми при настинка и грип, включително температура, втрисания, главоболие, мускулни болки, запушен нос, болка при възпалено гърло, синусити и свързаните с тях болка и остър назален катар.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Съдържанието на едно саше се изсипва в чаша за вода. Напълва се с топла вода (около 125 мл.). Разбърква се добре. При необходимост може да се добави студена вода и захар или мед по желание.

Деца от 6 – 12 години:

По едно саше на всеки четири часа при необходимост.

Да не се приемат повече от 6 сашета за 24 часа.

Да не се дава на деца под 6 години освен по лекарско предписание.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Чернодробно или остро бъбречно заболяване, хипотония, хипертироидизъм, диабет, сърдечно заболяване. Да не се приема от пациенти, приемащи трициклични антидепресанти, бета-блокери или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI's), или такива, които през последните две седмици са приемали инхибитори на моноаминооксидазата.

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

Да не се превишава препоръчаната дозировка.

Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или други парацетамол – съдържащи продукти. Ако симптомите се влошат или запазят (температура повече от 3 дни, болки повече от 5 дни) е необходима консултация с лекар.

Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарно / изомалтозен дефицит не трябва да приемат това лекарство (поради съдържанието на захароза).



Рискът от предозиране е по-висок при хора с чернодробно заболяване.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение. Приемането на големи количества алкохол може да засили риска от хепато-токсичност при парацетамол. Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Съобщавано е за лекарствени взаимодействия на парацетамол с други лекарства. Въпреки това се смята, че тези взаимодействия нямат клинично значение при препоръчания режим на приемане.

Могат да се наблюдават взаимодействия между симпатикомиметични амини, като фенилефрин и инхибиторите на моноамин оксидазата. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства.

#### 4.6. Бременност и кърмене

По принцип лекарственият продукт е предназначен за деца от 6 до 12 годишна възраст. Въпреки това, ако се приема от възрастни, епидемиологичните изследвания при бременност при човека показват, че използването на парацетамол в препоръчаните дози, не оказва влияние върху бременността, но пациентките трябва да следват съветите на лекаря, относно неговата употреба. Парацетамол се екскретират в кърмата, но не в клинично значими количества. В наличната публикувана литература, кърменето не е противопоказано.

Безопасността на фенилефрин хидрохлорид при бременност и кърмене не е установена напълно, но не се смята те да представляват опасност. Въпреки това, продуктът може да се използва при бременност само, ако лекарят прецени това за наложително.

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

Няма

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено, приети в препоръчаните дози, активните съставки се приемат добре.

Понякога при парацетамол се наблюдава кожен обрив или други алергични реакции. Рядко е съобщавано за свръхчувствителност, включваща кожен обрив и ангиоедем.

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 при препоръчаните дози фенилефрин.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането на парацетамол може да доведе до чернодробна недостатъчност.

В случай на предозиране е необходимо незабавно лечение, дори и да не се наблюдават симптоми. Може да се наложи прилагане на метионин - перорално или N-ацетилцистеин.



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

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакокинетични данни**

**АТС код:** R05 X00

Парацетамол е аналгетик и антипиретик.

Фенилефрин хидрохлорид е симпатикомиметичен деконгестант.

Аскорбиновата киселина (Витамин С) е основен витамин, за който е известно, че се изчерпва в началните стадии на остро вирусно заболяване.

Активните съставки не водят до седация.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Парацетамол 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.

Фенилефрин хидрохлорид 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.

Аскорбиновата киселина се абсорбира лесно през гастро-интестиналния тракт и се разпределя в тъканите, 25% се свързва с плазмените протеини. Излишното количество аскорбинова киселина се отделя от организма чрез урината под формата на метаболити.

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

Предклинични данни за безопасност за тези активните съставки, 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.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Sodium Saccharin, Sodium Cyclamate, Citric Acid, Anhydrous, Sodium Citrate, Maize Starch, Sucrose, Lemon flavour 610399 E, Colour - Curcumin (E100), Silica, Colloidal Anhydrous.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.



**6.5. Дани за опаковката**

*Хартия/полиетилен/ алуминиево фолио/полиетилен ламинирани сашета.*  
Всяко саше съдържа еднократна доза от 3g Coldrex Junior Hot Drink.  
5 или 10 сашета са опаковани в картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

**Административни данни**

**7. Пригжател на разрешението за употреба**

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

**8. Дата на подготовка (преизглеждане) на текста**

Януари 2006

