

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gripex HotActive/ Грипекс ХотАктив

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Paracetamol (парацетамол)	650,00 mg
Ascorbic acid (аскорбинова киселина)	50,00 mg
Phenylephrin hydrochloride (фенилефрин хидрохлорид)	10,00 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за приготвяне на перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми при простуда, грип и грипни състояния, като: треска, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костноставни болки, набъбване на носната лигавица и синусите, възпаление на лигавицата на горните дихателни пътища, кихане, тръпки по тялото, чувство за общ дискомфорт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа (максимум 4 сашета дневно). Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с гореща вода, за се получи топла напитка.

Да не се използва при деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта. Нестабилно коронарно сърдечно заболяване. Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата. Остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Вирусен хепатит. Алкохолизъм. Фенилкетонурия (предвид съдържанието на аспартам). Лечение с MAO инхибитори и в периода до 2 седмици след спирането на тези лекарства. Приемане на зидовудин (zidovudine). Закритоъгълна глаукома. Анатомично тесен ъгъл на филтрация. Високо артериално кръвно налягане. Бременност (вж. т. 4.6.).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Приемането на продукта от лица с чернодробна дисфункция, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно, носи риск от хепатоцелуларно увреждане. Трябва да се внимава, когато се използва при пациенти: с чернодробна дисфункция, бронхиална стма, артериална хипертония, хипертрофия на простатата, хипертиреозидизъм, със синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване. По време на приемането на продукта, консумирането на алкохол е забранено.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти други форми на взаимодействия

Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.

Парацетамолът може да засили действието на антиромботичните лекарствени продукти (варфарин, кумарин). Приложението на парацетамол с антиепилептици, барбитурати и други

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16443/12.09.2022	
708/05.12.06	<i>M. M. M.</i>



лекарствени продукти, индуциращи микрозомните ензими, увеличава риска от хепатоцелуларно увреждане. Метоклопрамидът (methoclopramide) ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт. Фенилефринът (phenylephrine) може да намали хипотензивния ефект на гуанетидин (guanetydine), мекамиламин (mekamylamine), метилдопа (methyldopa), резерпин (rezerpine). При комедикация с индометацин, β-рецепторни антагонисти или метилдопа (methyldopa) може да предизвика хипертонична криза. Приложението на трициклични антидепресанти може да намали действието на фенилефрина (phenylephrine).

МАО инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от антиацидните средства, в които се съдържа и абсорбцията на желязо.

4.6. Бременност и кърмене.

Продуктът може да се прилага по време на бременност, ако потенциалната полза за майката превишава риска от нежелано въздействие върху плода.

Няма данни относно безопасността на употребата на продукта при кърмачки.

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

Необходимо е повишено внимание при шофиране и работа с машини, когато приемате лекарствения продукт.

4.8. Нежелани реакции

- Кожни алергични реакции (сърбеж, уртикария)
- От страна на храносмилателната система: гадене, повръщане, диспепсия, чувство за парене в областта на епигастриума.
- От страна на сърдечносъдовата система: повишаване на артериалното кръвно налягане, тахикардия, аритмия, бледост.
- От страна на респираторната система: диспнея
- От страна на пикочната система: дизурия
- от страна на централната нервна система: чувство за страх, безпокойство, нервно напрежение, безсъние, халюцинации

4.9. Предозиране

Последствие от предозирането на продукта е преди всичко хепатотоксичността на парацетамола, която може да се появи след еднократно приложение на повече от 7,5 g парацетамол (12 сашета). Спешната помощ включва промивка на стомаха или предизвикване на повръщане (до 1 час след предозирането). По-нататъшното лечение се състои в назначаване на N-ацетилцистеин (N-acetylcysteine), като антидот. Трябва да се направят следните лабораторни изследвания: измерване на серумната концентрация на парацетамол, AspAT, AlAT, билирубин, креатинин, урея, глюкоза и електролити.

Дозировка на N-ацетилцистеин (N-acetylcysteine)

венозно - 150 mg/kg телесно тегло (в 200 ml глюкоза 5% за 15 минути), след това 50 mg/kg телесно тегло (в 500 ml глюкоза 5% за 4 часа) и 100 mg/kg телесно тегло (в 1000 ml глюкоза 5% за 16 часа), орално – еднократна доза от 140 mg/kg телесно тегло, а след това 70 mg/kg телесно тегло на всеки 4 часа (общо 72 часа)

В случай на много тежка интоксикация може да се наложи приложение на диализа.

Предозирането на фенилефрин (phenylephrine) води до хемодинамична дисфункция (тахикардия, повишено артериално кръвно налягане,), съдов колапс (побледняване), придружени с потискане на дишането. Лечението се състои в промивка на стомаха, назначаване на β-адренолитици. В случай на тежка интоксикация е необходим мониторинг на жизнените функции, подпомагане на дишането и кръвообръщението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група. комбинирани препарати с парацетамол, АТС код: N02 BE 51.



Продуктът съдържа парацетамол (paracetamol), фенилефрин хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) и витамин С. Този комбиниран състав на продукта осигурява ефективността му за лечение на симптоми на настинка, грип и грипоподобни състояния. Разтворимата форма на лекарствения продукт ускорява абсорбцията му, което води до бързо действие на активното вещество.

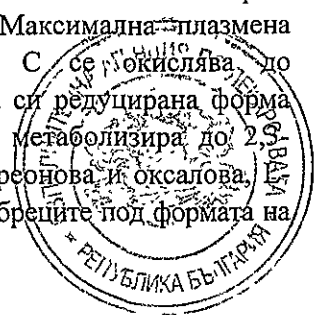
Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина парацетамолът потиска простагландиновата синтеза в централната нервна система (ЦНС). В резултат на това си действие, той намалява чувствителността към действието на медиатори, като кинин и серотонин, което води до намаляване на болковата сетивност. Намаляването на простагландиновата концентрация в хипоталамуса е причина за антипиретичното действие. За разлика от аналгетичните лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства, парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация. **Фенилефринът (Phenylephrine)** е симпатикомиметик. Стимулира освобождаването на норадреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва директно възбуждащо действие върху рецепторите, разположени в гладката мускулатура на стените на резистентните артериоли и венозни синуси на назалната лигавица и назалните синуси. В резултат на това, те се свиват и отокът и хиперемията на лигавицата намалява.

Най-важната функция на **аскорбиновата киселина** е биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите остатъци и на лизина до хидроксипролин и хидроксизин, което води до превръщане на про-колагена в специфичен колаген. Реакции, в резултат на окислително-редукционните свойства на системата аскорбинова киселина/дехидроаскорбинова киселина са участието на витамин С в микрозомалните реакции на хидроксилиране, катализирани от оксидази (като ко-фактор на трансформацията на домина до норадреналин с помощта на ензима β -хидроксилаза; като ко-фактор на трансформацията на холестерола до 7α – хидроксистерол в биосинтезата на жлъчни киселина с помощта на стероидната 7α -хидроксилаза), регулиране на дихателния цикъл в митохондриите, биосинтеза на фолиева киселина, задържане в организма на активните форми на мед и желязо (Cu (II) и Fe (II)) и антиоксидантни реакции. Освен това, витамин С подпомага резорбцията на калций, стимулира простагландиновата синтеза, а поради участието си в синтезата на антитела е имуномодулятор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно в храносмилателния тракт. Максимална концентрация в кръвта се достига след около 1 час. Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози – 25% -50%). Биологичният полуживот на този лекарствен продукт е от 2 до 4 часа. Аналгетичното действие продължава 4-6 часа, а антипиретичното – 6-8 часа. Основен път на елиминиране на продукт е биотрансформацията му в черния дроб. Само малка част от него (2-4%) се екскретира в непроменен вид чрез бъбреците. Основният метаболит на парацетамола при възрастни (около 90%) е конюгат с глюкуронова киселина, а при деца – и със сярна киселина. Произвеждан в малко количество хепатотоксичният метаболит N-ацетил-пара-бензоквинонимин (N-acetyl-p-benzoquinimine) (окол 5%) се конюгира с чернодробния глутатион, а след това се екскретира с урината, свързан с цистеин или меркаптурова киселина.

Фенилефрин хидрохлоридът се резорбира лесно и бързо в храносмилателния тракт. Бионаличността му достига до 40%. Максимална концентрация в кръвния серум се достига след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При оралната форма, с цел антиконгестивно действие, лекарството се приема на всеки 4-6 часа. **Аскорбиновата киселина** се абсорбира от стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималната част на тънките черва. Витамин С се свързва в 25% с плазмените протеини в кръвта. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма витамин С се окислява до дехидроаскорбинат, който частично се възстановява до първоначалната си редуцирана форма под въздействието на глутатиона. Дехидроаскорбиновата киселина се метаболизира до 2, дикето-L-гулонова киселина, а след това – до органични киселини. L-треонова и оксалова, ксилонова, L-ликонова и до L-силова. Витамин С се екскретира чрез бъбреците под формата на



аскорбинова киселина и дехидроаскорбинова киселина (~25%), 2,3-дикето-L-гулунова киселина (~20%), оксалова киселина (до 50%) и други метаболити (сулфат на аскорбиновата киселина, L-треонова киселина, L-ксилоза, L-ксилонова киселина, L- ликсонова киселина - до 5% от приетата доза).

5.3. Предклинични данни за безопасност
Не се прилагат

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества

Sucrose	1981.000
Sodium citrate	333.000
Citric acid	540.000
Acesulfame potassium	50.000
Aspartame	20.000
Quinoline yellow	1.000
Lemon flavour F/29088	20.000
Lemon flavour F/29089	160.000
Lemon flavour F/28151	160.000
Lemon flavour 501.476/AP0504	25.000

6.2. Несъвместимости
Не са наблюдавани..

6.3. Срок на годност
2 години

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C на недостъпно за деца място. Да се пази от светлина и влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутийка, съдържаща 5 сашета
Картонена кутийка, съдържаща 7 сашета
Картонена кутийка, съдържаща 8 сашета
Картонена кутийка, съдържаща 10 сашета

6.6. Инструкция за употреба на лекарствения продукт

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с гореща вода и изпийте топлата напитка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Inc. Zo.o.
40 Ziębicka Street; 50 -507 Wrocław,
Poland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА (S)



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ И ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ИЛИ ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА НА
КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

