

Coldrex Junior сироп  
Кратка Характеристика на продукта

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 0855 ..... 12.10.04
Одобрено: ..... 5/25.09.07

**1. Име на лекарствения продукт**

Coldrex Джуниър сироп

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка доза от 10ml съдържа paracetamol 250 mg, guaifenesin 100 mg и phenylephrine hydrochloride 5 mg.

Всяка доза от 20ml съдържа paracetamol 500 mg, guaifenesin 200 mg и phenylephrine hydrochloride 10 mg.

За помощни вещества виж 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Разтвор за перорално приложение.

Прозрачен, светло-кехлибарен разтвор.

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

За краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и настинка, включително и продуктивна кашлица.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

За перорално приложение.

Деца от 6\* – 12 години:

Една доза от 10ml на всеки 4 часа до четири пъти на ден.

Да не се приемат повече от 4 дози за 24 часа.

Деца на и над 12 години:

Една доза от 20ml на всеки 4 часа до четири пъти на ден.

Да не се приемат повече от 4 дози за 24 часа.

\* Моля консултирайте се с лекар преди да дадете това лекарство на деца между 6 и 8 години.

Да не се дава на деца под 6 години или с тегло под 20kg (44lbs) освен по лекарско предписание.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане, епилепсия, хипертония, хипертироидизъм, диабет, сърдечно заболяване или тези пациенти, които приемат трициклични антидепресанти, инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI's) или бета-блокери.

Пациенти с рядко заболяване, свързано с непоносимост към фруктоза.

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

Не се препоръчва продължителната употреба на продукта.

Трябва да се избягва едновременното приемане с други противогрипни лекарства и деконгестанти, или други парацетамол – съдържащи лекарствени продукти.



Coldrex Junior сироп  
Кратка Характеристика на продукта

Ако симптомите се влошат или запазят (температура повече от 3 дни, болки повече от 5 дни) е необходима консултация с лекар.

Рискът от предозиране е по-висок при хора с нецирозно алкохолно увреждане на черния дроб.

Да не се превишава препоръчаната дозировка. Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане.

#### 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 моноаминоксидазата. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност

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.

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

##### Лактация

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значими количества. В наличната публикувана литература, кърменето не е противопоказано.

Безопасността на фенилефрин хидрохлорид и гуайфенезин по време на кърмене не е установена напълно. Въпреки това, тези вещества не се смятат за опасни.

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

При възрастни, Coldrex Junior сироп няма ефект върху способността за шофиране или работа с машини или, ако прояви някакъв, той е нищожен. При деца обаче може да доведе до сънливост.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено, приети в препоръчаните дози, парацетамол, фенилефрин хидрохлорид и гуайфенезин се приемат добре.

При парацетамол понякога се наблюдава кожен обрив или други алергични реакции. Рядко е съобщавано за свръхчувствителност, включваща кожен обрив и ангиоедем. Рядко е докладвано за стомашно-чревен дискомфорт при гуайфенезин.



Coldrex Junior сироп  
Кратка Характеристика на продукта

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 при възрастни, приели 10g или повече, може да доведе до чернодробна недостатъчност. Приемането на 5g или повече парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб, ако пациентите са с рискови фактори (виж по-долу).

##### *Рискови фактори*

Ако пациентът е на продължително лечение с carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John Wort или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими, редовното приемане на големи количества етанол или съществува вероятност да има изчерпване на глутатион поради хранителни заболявания, цистични фибрози, HIV инфекция, гладуване, физическо изтощение.

##### *Симптоми*

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб 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 тубуларна некроза дори и при отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит.

##### *Лечение*

В случай на предозиране е необходимо незабавно лечение. Дори и да не се наблюдават симптоми, пациентът трябва да се насочи към болница за незабавна медицинска помощ. Симптомите може да са ограничени до гадене или повръщане и е възможно да не отразяват тежестта на предозирането или риска от чернодробно увреждане. Овладяването на предозирането трябва да бъде в съответствие с установените ръководства за лечение.

В рамките на един час след предозирането трябва да се приеме активен въглен. Плазмените концентрации на парацетамол трябва да се измерят четири часа или по-късно след приема (по-ранните резултати са неточни). Може да се приложи лечение с N-ацетилцистеин до 24 часа след предозирането. Въпреки това, максимален положителен ефект се постига в рамките на 8 часа след приемането на свръхдоза. След това, ефекта на антидота намалява рязко. Ако се налага, на пациента може да се приложи интравенозно N-ацетилцистеин по препоръчаната схема за дозиране. Ако няма повръщане, прилагането на метионин - перорално е подходяща алтернатива за отдалечени райони, където няма болница. Лечението на пациенти със симптоми за сериозно чернодробно увреждане след 24 часа след предозиране трябва да се обсъди със специалист от хепатологично отделение.

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

#### **5. Фармакологични данни**

##### **5.1. Фармакокинетични данни**



Coldrex Junior сироп  
Кратка Характеристика на продукта

**АТС код:** R05 X00

Парацетамол е аналгетик и антипиретик.

Гвифенезин е експекторанс.

Фенилефрин хидрохлорид е симпатикомиметичен деконгестант.

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.

Гуайфенезин се абсорбира бързо след перорален прием. Бързо се метаболизира чрез оксидация до  $\beta$ -(2-метокси-фенокси) млечна киселина, която се екскретира в урината. 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.

**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**

Sorbitol liquid (crystallizing), glycerol, ethanol, propylene glycol, sodium cyclamate, acesulfame potassium, sodium citrate, citric acid monohydrate, xanthan gum, cough sweet flavour, sunset yellow FCF (E110), patent blue V (E131), purified water.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

2 години

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 1 месец.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

160 ml кафяво-кехлибарено, стъклено шише с пропиленова капачка, опаковано в картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

**Административни данни**

**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare



Coldrex Junior сироп  
Кратка Характеристика на продукта

GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, UK

**8. Дата на подготовка (преизглеждане) на текста**  
Март 2006

