

GRIPEX®

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ : GRIPEX® (Грипекс)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Една таблетка съдържа:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Acetaminophen (Paracetamol) | 325.0 mg |
| Pseudoephedrine hydrochloride | 30.0 mg |
| Dextromethorphan hydrobromide | 10.0 mg |

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Грипекс временно облекчава простуда или грип, лека до умерена болка (възпаление на гърлото, главоболие и мускулни болки), температура, оток на лигавицата на носната кухина и синусите, хрема, кашлица.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години: 2 таблетки от 3 до 4 пъти на ден. Не приемайте повече от десет таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 години: 1 таблетка от 3 до 4 пъти на ден. Не приемайте повече от 4 таблетки на ден.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се предписва на пациенти с данни за свръхчувствителност към която и да е от съставките и по време на лечение с алтернативни лекарствени продукти, съдържащи ацетаминофен, декстрометорфан или псевдоефедрин. Остра бъбречна и чернодробна недостатъчност, високо кръвно налягане. Остра коронарна болест на сърцето. Злоупотреба с повече от 90 ml твърд алкохол дневно. Не го прилагайте заедно с MAO-инхибитори и в продължение на две седмици след спирането му. Не трябва да се прилага на деца под 6 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациенти с чернодробна недостатъчност, пристрастени към алкохол или страдащи от недोхранване са изложени на по-голям риск към хепатотоксичност. Използвайте предпазливо при пациенти с: бъбречна или чернодробна недостатъчност, леко до умерено високо кръвно налягане, коронарна болест на сърцето, аритмия, астма, емфизем, хроничен бронхит, глаукома, хипертрофия на простатата, диабет, хипертиреозидизъм. По време на лечението да се избягва прием на алкохол. Ако симптомите не изчезнат до 7 дни или са придружени от температура повече от 3 дни, консултирайте се с лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Грипекс не може да се приема по време на лечение с алтернативни лекарствени продукти, съдържащи ацетаминофен, декстрометорфан, псевдоефедрин или друг симпатомиметик. Той не трябва да се употребява с MAO-инхибитори и в продължение на две седмици след неговото спиране. Грипекс може също да променя действието на други лекарства като:

- антитромботични лекарствени продукти (включително warfarine, cumarine) - усилва тяхното антитромботично действие.
- антихипертензивни лекарствени продукти – намалява антихипертензивния им ефект.

| | |
|---|-------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-9285/01.02.07 | |
| 658/15.06.04 | Миреф |



- антиконвулсанти (включително фенитоин, барбитурати, карбамазепин), които индуцират чернодробни микрозомални ензими – повишаване на чернодробната токсичност, причинена от ацетаминофена, дължащо се на повишената конверсия на продукта в хепатотоксичен метаболит.
- Лекарственият продукт може също да усилва действието на наркотичните аналгетици, общите анестетици, транквилизаторите, седативните лекарствени продукти или другите CNS депресанти.

4.6 Бременност и кърмене

Лекарственият продукт трябва да се употребява по време на бременност само ако потенциалната полза превишава евентуалния риск за плода. Не трябва да се приема по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бъдете предпазливи, когато шофирате или работите с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Някои пациенти могат да почувстват умора, сънливост, виене на свят. Други могат да получат разстройства на храносмилателната система, като гадене и повръщане. Понякога могат да се проявят кожни алергични реакции. При пациенти с данни за свръхчувствителност към лекарствения продукт може да се наблюдава незначително повишаване на кръвното налягане и тахикардия.

4.9 Предозиране: симптоми и лечение

Могат да се наблюдават гадене, повръщане, коремни болки, остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. В случай на предозиране свържете се с вашия лекар. Последниците от предозирането на лекарствения продукт са свързани преди всичко с токсичността на ацетаминофена, които могат да бъдат резултат от една токсична доза ацетаминофен, например 7,5 – 10 g. Лечението на остра интоксикация с ацетаминофен е най-вече симптоматично и поддържащо и включва общи животно-поддържащи мерки като контрол на дишането, а също така и флуидна и електролитна терапия. Ако лекарственият продукт е бил приет наскоро (до 1 час), трябва да се приеме средство за повръщане или аспирация и промивка на стомаха. Ацетилцистеин да се приложи не по-късно от 8-10 час:

Интравенозно: 150mg/kg (в 200 ml 5 % гликоза след 15 минути), 50mg/kg (в 500 ml след 4 часа), 100mg/kg (в 1000 ml след 16 часа)

Орално: 140 mg/kg, следвани от поддържащи дози през устата от 70 mg/kg на всеки 4 часа за 17 допълнителни дози. Допълнително трябва да се назначат концентрати на плазма или серум ацетаминофен, концентрат от кръвна глюкоза и серум AST, ALT, билирубин, креатинин и електролитни концентрати. В случай на много силно отравяне трябва да се извърши диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група в код АТС: N 02 BE, R 05 DA

5.1. Фармакодинамични свойства

Ацетаминофен има аналгетичен и антипиретичен ефект. Механизмът на действие на ацетаминофена се дължи на задържането на синтеза на простагландин в централната нервна система. Като резултат чувствителността на нервните окончания към действието на такива посредници като кинин и серотонин се увеличава. Ацетаминофена предизвиква аналгезия чрез повишаване прага на болката. Намаляването на концентрацията на простагландин в центъра на хипоталамуса, регулиращ топлината, предизвиква антипиретичен ефект. Ацетаминофенът обикновено не потиска протомбиновото време и няма влияние върху времето на кървене и времето на съсирване.

Псевдоефедрин: (стереоизомер на ефедрина) е орално ефективен симпатикомиметичен агент с алфа-агонистично действие. Псевдоефедринът се използва като съдосвиващо на мембраната на лигавицата на носа. Периферното съдосвиващо въздействие на псевдоефедрина е подобно на това на ефедрина, но не толкова силно (~25%).



При дозите, оказващи подобно съдосвиващо действие, псевдоефедринът е наполовина толкова силен, колкото ефедрин като бронходилататор. При препоръчаната орална доза той обикновено оказва незначителен или неповлияващ кръвното налягане ефект при възрастни с нормално кръвно налягане. Няма данни за пациенти, които са изпитали подновяване на конгестията, проявяваща се понякога при често повтаряща се употреба на актуални деконгестанти.

Декстрометорфан: (D изомер на леворфанол) е активен антитусивен агент за лечение на непродуктивни кашлици. Декстрометорфанът повишава прага на кашлицата, действайки чрез сигма-опиоидните рецептори на невроните, разположени в гръбначния мозък. Той намалява раздразнението на въздушните пътища, причинено от силния кашличен рефлекс. Въпреки химичното подобие на опиоидите, при препоръчаните терапевтични дози не причинява никаква зависимост към лекарството.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетаминофен се абсорбира бързо и напълно от гастроинтестиналния тракт. След приемането през устата, пикови плазмени концентрации се достигат след 30-60 минути. Около 25% - 50% от ацетаминофена в кръвта е свързан с плазмените протеини. Ацетаминофена има време на полуразпад в серума от 2-4 часа. Аналгетичното действие на ацетаминофена се наблюдава в продължение на 4-6 часа, а антиперетичното в продължение на 6-8 часа. Ацетаминофенът се метаболизира от микрозомални ензимни системи в черния дроб. След прием на терапевтични дози, 90% - 100% от лекарственото средство могат да бъдат установени в урината след 24 часа, предимно след съединяване в черния дроб с гликуронова киселина (~35%), цистеин (~1-3%) и непроменено лекарствено средство (~2-4%). Малки количества ацетаминофен се метаболизира от cytochrome P-450 микрозомален ензим до реактивен междинен метаболит (N - acetyl - p - benzoquinone - mine), който по-нататък се метаболизира чрез свързване с глутатион и накрая се изхвърля с урината като меркантурова киселина. Предполага се, че този междинен метаболит е отговорен за причиняването от ацетаминофен чернодробна интоксикация и че всички дози ацетаминофен могат да изчерпят глутатиона, така че инактивацията на този токсичен метаболит се намалява. Назначаването на ацетаминофен на пациенти със средни до остри бъбречни увреждания може да предизвика акумулацията на ацетаминофенови съединения в кръвта.

Псевдоефедрин: се абсорбира бързо и почти напълно от гастроинтестиналния тракт. Пиковите плазмени концентрации се достигат за около 2 часа. След орален прием на псевдоефедрин хидрохлорид като таблетки, носната конгестия се проявява след 15-30 минути и продължава 3-4 часа. Псевдоефедринът се метаболизира напълно (по-малко от 1%) в черния дроб посредством N-деметикация до неактивен метаболит. Лекарственият продукт и неговият метаболит се изхвърлят в урината, 55% - 96% от една доза се отделят в непроменен вид. Ph на урината може да повлияе на времето на елиминиране на псевдоефедрина, в зависимост от това дали е основно (Ph- 8) или киселинно (Ph- 5). Времето на полуразпад на псевдоефедрина варира от 3-6 или 9-16 часа, когато Ph на урината е 5 или 8 респективно.

Декстрометорфан: се абсорбира бързо в гастроинтестиналния тракт. Антитусивният ефект се проявява до 15-30 минути и продължава 4-6 часа. Свързването на декстрометорфана с плазмените протеини не е потвърдено. Декстрометорфан се метаболизира в черния дроб чрез окисляваща O - диметилация от cytochrome P450IID6 изоензим (CYP2D6) до активни (dextrophan) и неактивни (3-methoxymorphinan и morphinan - 3 - ol) метаболити. Декстрометорфан се изхвърля в непроменена форма или като диметилирани метаболити след съединяването с глюкуронова или сярна киселина. Степента на метаболизъм зависи от индивида и може да бъде силна или слаба според фенотипа. Декстрометорфанът има време на полуразпад в плазмата от 3 - 4 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на лекарствените вещества

Всяка таблетка съдържа следните помощни вещества:



Вътрешност:

| | |
|----------------------------|----------|
| Crospovidone | 1.80 mg |
| Povidone | 2.70 mg |
| Cellulose microcrystalline | 17.4 mg |
| Pregelatinised starch | 14.00 |
| Colloidal silica dioxide | 4.50 mg |
| Stearic acid | 13.00 mg |

Филмова обвивка:

| | |
|--------------------------------|----------|
| Opadry II YS-22-13204 Orange | 13.5 mg |
| Hypromellose | 5.30 mg |
| Polydextrose | 3.50 mg |
| FD&C Yellow #40 Aluminium lake | 2.10 mg |
| Titanium dioxide | 1.109 mg |
| Triacetin | 0.80 mg |
| FD&C Red #40 Aluminium lake | 0.40 mg |
| Polyethylene glycol | 0.30 mg |

Масило за щамповане:

| | |
|-------------------------|---------|
| Opacode Black S-1-17761 | 18.0 µg |
|-------------------------|---------|

Shellac glaze

Iron oxide black E 172

N-butyl alcohol

Ammonium hydrxide 28%

Propylene glycol

Simethicone

6.2 Несъвместимост

Няма данни

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$). Да се държи на недостъпно за деца място.

6.5 Данни за опаковката

12 филм таблетки в блистер

24 филм таблетки в два блистера (2x12 таблетки)

6.6 Инструкция за приложение/манипулиране

Неприложимо.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia International Inc., 996 Hungerford Dr., Suite 3 Bq Rockville, MD 20850, USA

Производител:

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА (НА ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

