

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Caffetin Cold/Кафетин Колд филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Парацетамол | 500 mg; |
| Псевдоефедрин хидрохлорид | 30 mg; |
| Декстрометорфан хидробромид | 15 mg; |
| Аскорбинова киселина | 60 mg. |

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* *Филмирани таблетки*

Сини, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Облекчаване на основните симптоми на настинка и грип (главоболие, болки в мускулите, възпалено гърло, запушен нос, висока температура и суха кашлица).

4.2 Дозировка и начин на употреба

Caffetin Cold е лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Препоръчаната дозировка на Caffetin Cold при възрастни и деца над 12 години е една таблетка четири пъти дневно. Могат да се приемат и две таблетки наведнъж. Интервалът между отделните приеми трябва да бъде не по-къс от четири часа. Максималната еднократна доза е две таблетки, а максималната дневна доза е по две таблетки четири пъти за период от 24 часа.

Не се препоръчва употребата на Caffetin Cold при деца под 12 години.

Чернодробна дисфункция

Caffetin Cold се прилага с внимание при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

Бъбречна дисфункция

Caffetin Cold се прилага с внимание при пациенти с умерени до тежки бъбречни увреждания, особено ако са придружени от сърдечносъдова болест.

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ 11-2368 / 25.06.08 |
| Одобрено: 8 / 20.11.07 |



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
Тежка хипертония или коронарна болест.
Тежки чернодробни или бъбречни увреждания.
Съпътстващо или провеждано в предходните две седмици лечение с МАО-инхибитори.
Деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Caffetin Cold се прилага с внимание при пациенти с лека до умерена хипертония, сърдечно заболяване, диабет, чернодробно или бъбречно заболяване, хипертироидизъм, повишено вътреочно налягане или увеличение на простата, както и при изтощени или в напреднала възраст пациенти.
Едновременното приложение на други продукти, съдържащи парацетамол, може да доведе до предозиране и трябва да се избягва.
Употребата на алкохол и кафеин също трябва да се избягва.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Абсорбцията на парацетамол може да се ускори от метоклопрамид или домперидон и да се намали от холестирамин.
Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да се усили при продължителна редовна употреба на парацетамол, което увеличава риска от кървене.
Парацетамол може да удължи времето на елиминация на хлорамфеникол.
Употребата на лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими (антиконвулсивни средства), може да ускори метаболизма на парацетамол, което да доведе до понижени плазмени нива на медикамента и ускорена елиминация.
Псевдоефедрин може частично да реверсира хипотензивното действие на лекарства, които повлияват симпатиковата активност (метилдопа, алфа- и бета-адренергични блокери).
Едновременната употреба на псевдоефедрин с трициклични антидепресанти, симпатомиметици или МАО-инхибитори може да предизвика хипертонична криза, хиперпирексия и тежка сърдечна аритмия.
Употребата на декстрометорфан с МАО-инхибитори може да доведе до серотонинов синдром (гадене, хипотензия, тремор на краката, мускулни спазми, хиперпирексия, дори сърдечен арест).
Едновременната употреба на флуоксетин с декстрометорфан може да предизвика серотонинов синдром или проява на токсичност от страна на декстрометорфан (гадене, повръщане, замъглено зрение, халюцинации).
Халоперидол, приложен едновременно с декстрометорфан, може да увеличи токсичността на декстрометорфан.
Алкохолът може да усили страничните ефекти на декстрометорфан и хепатотоксичността на парацетамол.

4.6 Бременност и лактация

Парацетамол: категория В според FDA.



Декстрометорфан, псевдоефедрин: категория С според FDA.

Въпреки че парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан са в широка употреба от много години, без да са отбелязани значителни последствия от това, няма конкретни данни за употребата им по време на бременността. Затова трябва да се преценява внимателно потенциалната полза за майката спрямо възможните вредни последствия за плода.

Псевдоефедрин се излъчва в малки количества през майчиното мляко, но ефектът върху кърмачето е неизвестен. Парацетамол се излъчва в малки клинично незначителни количества в майчиното мляко. Наличните публикувани данни не забраняват кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Caffetin Cold може да предизвика сънливост и замаяност у някои пациенти и да повлияе в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сериозни нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на псевдоефедрин, се наблюдават изключително рядко. Могат да възникнат симптоми на възбуда от страна на централната нервна система, включващи неспокойствие, ажитация, замаяност или нарушен сън, повишено кръвно налягане и сърцебиене, ретенция на урината, сухота в устата, нарушения в акомодацията и главоболие.

Нежеланите лекарствени реакции на парацетамол са редки, но могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, пруритус), умора, повръщане, диарей, повишени чернодробни ензими, панкреатит, хематологични (тромбоцитопения, левкопения).

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с декстрометорфан, са изключително редки и обикновено се проявяват като стомашно-чревни проблеми с гадене или повръщане. Може също да се наблюдава сънливост.

4.9 Предозиране

Псевдоефедрин - раздразнителност, безпокойство, тремор, конвулсии, палпитации и повишено кръвно налягане.

Парацетамол – анорексия, гадене, повръщане и коремни болки. Чернодробната некроза е дозозависимо усложнение при предозиране на парацетамол и клиничните симптоми могат да се проявят 1-6 дни след поглъщането.

Декстрометорфан – гадене и повръщане, нарушено зрение, смущения от страна на централната нервна система (хиперреактивност, възбудимост, замаяност и сънливост, халюцинации).

При нужда се провежда стомашна промивка с активен въглен. За да се предотврати появата на късна хепатотоксичност, независимо от липсата на ранни симптоми, при предозиране на парацетамол се прилага вътривенозно N-ацетилцистеин или метионин през устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: назален деконгестант за системна употреба в комбинация
АТС код: R01BA52



Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че лечебните ефекти на парацетамол се дължат на инхибицията на простагландиновия синтез в резултат на инхибицията на ензима циклооксигеназа.

Псевдоефедрин има директен и индиректен симпатикомиметичен ефект и представлява ефективен назален деконгестант. Псевдоефедрин проявява деконгестивния си ефект за около 30 минути, като ефектът е с продължителност най-малко 4 часа.

Декстрометорфан проявява противокашличен ефект чрез въздействие върху центъра на кашлицата.

Аскорбиновата киселина е водноразтворим витамин, необходим за изграждането на колагена и възстановяването на тъканите. Аскорбиновата киселина има благоприятен ефект при инфекции, защото се счита, че тогава нивото му е понижено.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на парацетамол се осъществява предимно в тънките черва и изпразването на стомашното съдържимо е лимитиращият фактор за абсорбцията. Пиковите плазмени концентрации на парацетамол се достигат обикновено след 0.5-1.5 часа след прием през устата.

Псевдоефедрин се абсорбира добре при прием през устата. Пиковите плазмени концентрации на псевдоефедрин се достигат обикновено след 1.5-2.0 часа след прием през устата.

Декстрометорфан се абсорбира добре при прием през устата и пикови плазмени нива се наблюдават 2 часа след приема.

Аскорбиновата киселина се абсорбира добре през стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Парацетамол се разпределя равномерно в повечето телесни течности като определеният обем на разпределение е 0.95 l/kg.

Обемът на разпределение на псевдоефедрин е приблизително 2.8 l/kg.

Аскорбиновата киселина се разпределя широко в тъканите на организма.

Метаболизъм и елиминация

Парацетамол се метаболизира в черния дроб в глюкуронидни и сулфатни конюгати. Около 10% от приетия парацетамол се конвертира до реактивен метаболит, *acetamidoquinone*. Този метаболит бързо се свързва с глутатион. Прием на големи количества парацетамол може да доведе до изчерпване на глутатиона в черния дроб, което да предизвика акумулация на парацетамол и последваща чернодробна некроза. Плазменият полуживот на парацетамол след лечебни дози е 1.5-2.5 часа.

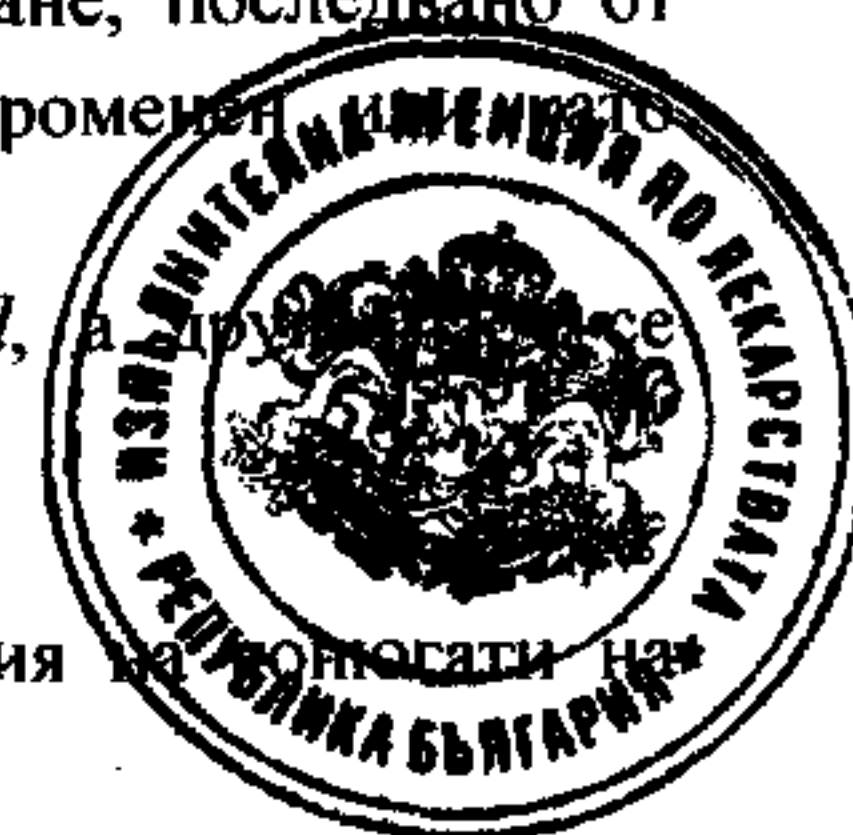
Псевдоефедрин се метаболизира частично в черния дроб чрез N-деметиране до *norpseudoephedrine*, който е активен метаболит. Псевдоефедрин и неговият метаболит се екскретират чрез урината. Плазменият му полуживот е приблизително 5.5 часа.

Декстрометорфан се метаболизира в черния дроб чрез n- и o-деметиране, последвано от конюгация със сулфат или глюкуронова киселина. Екскретира се непроменен и неговите метаболити чрез урината.

Аскорбиновата киселина се оксидира обратимо до *dehydroascorbic acid*, а друг метаболит се метаболизира до *ascorbate-2-sulphate*. Екскретира се чрез урината.

Фармакокинетика при бъбречни увреждания

При хронична бъбречна недостатъчност се наблюдава изразена акумулация на парацетамол глюкуронид или сулфат.



При пациенти с бъбречна недостатъчност C_{max} на псевдоефедрин се увеличава приблизително 1.5 пъти, а времето за полуелиминация се увеличава 3-12 пъти.

Фармакокинетика при чернодробни увреждания

Плазменият полуживот на парацетамол се удължава значително (приблизително 75%) при пациенти с тежки чернодробни заболявания, но клиничното значение на този факт е неясно, тъй като няма доказателства за хепатотоксичност при такива пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия лекарството, които да са в допълнение към вече споменатите в други секции на Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро

Микрокристална целулоза
Силиций, колоиден анхидрид
Натриева кроскармелоза
Талк
Магнезиев стеарат

Покритие на таблетката

Opadry II blue: поливинилов алкохол-частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), талк, макрогол, FD&C син/индигокармин (E 132).

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 (две) години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на контейнера

Caffetin Cold таблетки са пакетирани в блистер (алуминиево фолио/PVC/TE/PVC) съдържащ 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 10 таблетки (1 блистер) и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2,
ул."Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10
гр.София 1404, Р. България
tel. +359 2 80 81 081
fax. +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg

Производител
АЛКАЛОИД АД - Скопие
бул. „Александър Македонски” 12
1000 Скопие, Република Македония
Тел. +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021

Производител, отговорен за освобождаване на партидата
ALKALOID d.o.o. Ljubljana
Celovška 40 a
1000 Ljubljana
Р. Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

