

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Gripex Max**

500 mg/30 mg/15 mg

Film-coated tablets

Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride/Dextromethorphan hydrobromide

**Грипекс Макс**

500 mg/30 mg/15 mg

филмирани таблетки

парацетамол/псевдоефедрин хидрохлорид/декстрометорфанов хидробромид

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Paracetamol

500,0 mg

Pseudoephedrine hydrochloride

30,0 mg

Dextromethorphan hydrobromide

15,0 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-3038 19.09.08

Одобрено: 17/10.05.08

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите при простуда, грип и грипоподобни състояния (втрисане, възпаление на носната лигавица, суха кашлица, главоболие, сухота в гърлото, мускулни и костно-ставни болки).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание.

*Възрастни:* през устата 1 до 2 таблетки 3 - 4 пъти дневно. Да не се употребяват повече от 8 таблетки дневно!

*Деца над 15 годишна възраст:* през устата 1 до 2 таблетки 3 пъти дневно. Да не се употребяват повече от 6 таблетки дневно!

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- Едновременно приложение с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.



- Лечение с MAO инхибитори или по-рано от две седмици след преустановяване на приложението им.
- Вроден дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- Тежка артериална хипертония.
- Ишемична болест на сърцето.
- Алкохолизъм.
- Бронхиална астма.
- ХОББ
- Дихателна недостатъчност или подтискане на дишането.
- По време на бременност и кърмене.
- Да не се използва при деца под 15 годишна възраст.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна недостатъчност, както и злоупотребяващи с алкохол и гладуващи, крие риск от чернодробно увреждане. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при лица с бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, сърдечна аритмия, емфизем, повишено вътреочно налягане, аденом на простатната жлеза, хипертиреозидизъм, диабет и пациенти, третирани с анксиолитични средства, трициклични антидепресанти, други симпатикомиметици (напр. продукти редуциращи хиперемията), потискащи апетита лекарствени продукти и подобни на амфетамина психостимуланти. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при пациенти с хронична продуктивна кашлица. Лекарственият продукт не трябва да се използва при болни с дихателна недостатъчност, бронхиална астма и такива с риск от дихателна недостатъчност. Продуктът трябва да се прилага внимателно при пациенти, които приемат антитромботични продукти. По време на лечение с лекарствения продукт е забранена консумацията на алкохол.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### Paracetamol

- Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол.
- Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид), ускоряват абсорбцията на парацетамол, докато лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха (напр. пропантелин), може да забавят абсорбцията на парацетамол.
- Едновременното приложение на парацетамол и MAO инхибитори, както и прилагането на продукта по-рано от две седмици след преустановяване приема на тези лекарства, може да предизвика поява на възбуда и треска.
- Едновременното използване на парацетамол и зидовудин (AZT) може да усили токсичните ефекти на зидовудин спрямо костния мозък.
- Парацетамол може да усили ефекта на антитромботичните агенти (кумаринови деривати).
- Едновременното приложение на парацетамол с продукти, които усилват чернодробния метаболизъм, напр. сънотворни средства или антиепилептични агенти (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), или



рифампицин, може да доведе до увреждане на черния дроб, дори при използване на препоръчаните дози парацетамол.

- Консумацията на алкохол по време на лечението с парацетамол води до образуване на токсичен метаболит, който предизвиква некроза на чернодробните клетки, което води до чернодробна недостатъчност.

#### Pseudoephedrine

- Едновременното приложение с албутерол може да усилва вазоконстриктивните ефекти. Да не се използва едновременно с аминофилин и симпатикомиметични агенти.
- Едновременното приложение с други симпатикомиметични средства, напр. продукти, които намаляват хиперемията, потискат апетита или психостимуланти, сходни с амфетамините, може да доведе до повишаване на кръвното налягане.
- Амониевият хлорид, който алкализира урината, усилва реабсорбцията на метаболитите на псевдоефедрин в бъбреците и удължава продължителността на ефекта им.
- Неутрализиращите агенти може да увеличат абсорбцията на псевдоефедрин. MAO инхибиторите забавят елиминацията на псевдоефедрин от организма, като по този начин увеличават бионаличността.
- Псевдоефедрин намалява ефектите на антихипертензивните продукти и може да смекчи действието на дигиталисовите гликозиди.
- Да не се използва едновременно с фуразолидин.

#### Dextromethorphan

Да не се прилага едновременно с MAO инхибитори.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Грипекс Макс е противопоказан по време на бременност и кърмене.

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

По време на прием на продукта шофирането или работата с машини трябва да се извършват внимателно, тъй като има риск от заспиване и световъртеж.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Лекарственият продукт съдържа три активни вещества. Нежеланите реакции може да са в резултат на ефектите на едно от тях или на всички компоненти.

##### Paracetamol

*Хепато* – билиарни нарушения - най-тежката нежелана реакция, свързана с употребата на Парацетамол е остра чернодробна недостатъчност, обикновено предизвикана от предозиране.

*Стомашно* – чревни нарушения - гадене, повръщане, храносмилателно разстройство

*Алергични реакции* - уртикария, еритема, обрив, пигментна дерматоза, анафилактичен шок.

*Нарушения на кръвта и лимфната система* – тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения.



### Pseudoephedrine

*Нарушения на нервната система* – главоболие, безпокойство, уморемост, безсъние, световъртеж и халюцинации, изпотяване.

*Стомашно – чревни нарушения* - гадене, повръщане, сухост в устата

*Сърдечни нарушения* - при чувствителни пациенти може да се появят незначително повишаване на кръвното налягане и ускоряване на сърдечната дейност, палпитации.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища* - бъбречна колика, папиларна некроза, остра бъбречна недостатъчност, уролитиаза, дизурия и ретенция на урината, особено при пациенти с аденом на простатната жлеза.

### Dextromethorphan

*Респираторни нарушения* - диспнея, пристъп на бронхиална астма и понижаване на кръвното налягане (което дори може да предизвика симптоми на шок).

*Стомашно-чревни нарушения* – гадене, повръщане, запек

*Нарушения на кожата* – кожни алергични реакции, зачервяване на кожата, обрив.

## 4.9 Предозиране

### Предозиране с парацетамол:

Умишленото или случайно предозиране с парацетамол може да предизвика, няколко или повече часове след приема, прояви като гадене, повръщане, много обилно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може да изчезнат следващия ден, въпреки, че се развива чернодробна недостатъчност, която по-късно се проявява с чувство на разкъсване в епигастриума, възобновяване на гаденето и жълтеница. При еднократен прием на парацетамол в доза от 5 или повече грама, трябва да се предизвика повръщане, ако не е изминало време повече от един час. Орално трябва да се приложи активен въглен в доза 60-100 мг, желателно смесен с вода. Серумните концентрации на парацетамол дават достоверни данни за тежестта на предозирането. Стойността на серумните нива съпоставени с изминалото от приема на парацетамол време, са важен показател за определяне на необходимостта от прилагане на антидоти и интензивността на лечението. При невъзможност за определяне на серумните концентрации на парацетамол и в случай, че вероятно е приета висока доза от лекарствения продукт, трябва да се приложи по-интензивно лечение с антидоти: N-acetylcysteine и/или methionine. Тези два продукта са много ефективни при прилагане в първите 10-12 часа след предозирането, а вероятно са ефективни и след 24 ч.

### Предозиране с псевдоефедрин:

При предозиране с псевдоефедрин може да възникнат следните симптоми, които са свързани с прекомерна стимулация на централната нервна система: раздразнителност, безпокойство и тремор. Нистагъм, нарушения на съня, гадене, повръщане и в редки случаи халюцинации. Отбелязани са повишаване на кръвното налягане, тахикардия, припадъци, дизурия и дихателна недостатъчност. Елиминацията на псевдоефедрин може да се ускори посредством форсиране на диурезата или хемодиализа.

### Предозиране с декстрометорфан:

Симптомите на предозиране с декстрометорфан са неспецифични и включват гадене, повръщане, сънливост или нервна възбуда, световъртеж, летаргия,



атаксия, нистагъм, потискате на дишането. Прилагат се симптоматични и поддържащи терапевтични мероприятия. За противодействие на токсичните ефекти на декстрометорфан по отношение на централната нервна система може да се използва naloxone. Третирането на интоксикацията трябва да се осъществява в болнична обстановка в отделение за интензивни грижи.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици, анилиди, комбинации на парацетамол изключващи психолептици.

АТС код: N 02 BE 51

#### Paracetamol

Продуктът притежава аналгетичен и антипиретичен ефект. Вследствие инхибирането на арахидоновата киселина и цикло-оксигеназата се възпрепятства образуването на простагландини. Вследствие на този ефект се намалява чувствителността към действието на такива медиатори, като кинини и серотонин, което се изразява в повишаване на болковия праг. Понижаването на простагландините в хипоталамуса предизвиква антипиретичен ефект. Този лекарствен продукт не оказва влияние върху тромбоцитната агрегация.

#### Pseudoephedrine

Pseudoephedrine е декстроизомер на ефедрин, като притежава около една четвърт от неговия ефект по отношение на кръвоносните съдове. Приложен в дози, които имат сходен на ефедрин вазоконстриктивен ефект, бронходилататорното действие е около два пъти по-слабо. Стимулира алфа-адренергичните рецептори на гладката мускулатура на кръвоносните съдове, което води до констрикция на крайните артериоли и намаляване на хиперемията на носната лигавица.

#### Dextromethorphan

Dextromethorphan е D-изомер на кодеиновия аналог - levorphanol. Той оказва действие на центъра на кашлицата, в резултат на което се намалява чувствителността на рецепторите към стимули от въздушните пътища. Притежава също така слабо аналгетично действие. В обичайни дози не намалява чувствително дихателната честота. Продуктът може да предизвика леко повишаване на кръвното налягане.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Paracetamol

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от храносмилателния тракт. Максимални концентрации в кръвта се достигат след около един час. При приложение в терапевтични дози се свързва слабо с плазмените белтъци - в около 25%. Биологичният полу-живот на продукта при възрастни е 1.6 - 3.8 часа. Определено е, че продължителността на аналгетичното действие е от 4 до 6 часа, а на антипиретичното от 6 до 8 часа. Малка част от парацетамол (2-4%) се отделя в непроменен вид през бъбреците. Основният път на елиминиране е биотрансформацията в черния дроб. Основният метаболит на парацетамол при възрастни е комбинация с глюкуронова киселина; при деца със сярна киселина.



Хепатотоксичният междинен метаболит N-acetyl-p-benzoquinimine, който се образува в малки количества бързо се свързва с глутатион и след конюгация с цистеин или меркаптуринова киселина се елиминира с урината. Този механизъм лесно се насища при прилагане на високи дози парацетамол. Запасите от чернодробен глутатион може да се изчерпат, което да предизвиква натрупване на токсичния метаболит в черния дроб, вследствие на което да настъпи некроза на хепатоцити и остра чернодробна недостатъчност.

#### Pseudoephedrine

Продуктът се абсорбира бързо и напълно от храносмилателния тракт. Максимални концентрации в кръвта се достигат след около 1,5 часа. Деконгестивното действие върху носната лигавица настъпва около 30 минути след приложението. Максималният ефект настъпва след 30-60 минути. Действието е с продължителност до 4 часа. Приемът на храна не оказва съществено влияние по отношение на абсорбцията. Продуктът се метаболизира със съдействието на моноамин оксигеназа. 70-90% се елиминират с урината в непроменен вид.

#### Dextromethorphan

Продуктът се абсорбира лесно от храносмилателния тракт. Поради съществените различия в метаболизма на декстрометорфан при различните индивиди, максималните концентрации в кръвта варират съществено. След орален прием на 30 мг декстрометорфан, максимални плазмени концентрации се достигат след около 2 часа. Антитусивният ефект се проявява след около 15-30 минути и продължава около 4 часа. Декстрометорфан се метаболизира в черния дроб посредством азотна и кислородна деметилация, след което чрез свързване със сулфат или глюконат. Елиминира се в непроменена форма и под форма на метаболити с урината (до 56% от приложената доза).

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

Няма данни за лекарствения продукт с фиксирани дози-

Paracetamol: при прилагане в дози надвишаващи приетата максимална дневна доза от 4 до 20 пъти, не са установени тератогенни ефекти при мишки и плъхове. Въпреки това, при плъхове са отбелязани нарушения в сперматогенезата и атрофия на тестисите.

Pseudoephedrine - няма достатъчно литературни данни.

Dextromethorphan- няма достатъчно литературни данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

повидон, микрокристална целулоза, кросповидон, желатинизирано нишесте, стеаринова киселина, силициев диоксид, колоиден.

*Покритие:* хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, алуминиев лак с тартразин, Макрогол 400.

*Надпис върху таблетката:* шеллак, железен оксид (черен), бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропилен гликол, симетикон.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма данни.



### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

6 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

6 филмирани таблетки в 3 сашета (всяко по 2 таблетки) в картонена кутия с информация за потребителя.

10 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

12 филмирани таблетки в блистер в картонена кутия с информация за потребителя.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Cosmedica sp.z o. o.

Villardczykow 1/5

02-798 Warszawa

Полша

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР(А)**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

август/2008

