

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П-5182</u> , <u>08.06.09</u>
Одобрено: <u>37/19.05.09</u>

Coldrex HotRem Honey & Lemon  
Кратка характеристика на продукта

## 1. Наименование на лекарствения продукт

Coldrex HotRem Honey & Lemon  
Колдрекс Хотрем Мед и Лимон

## 2. Количествен и качествен състав

### Активни вещества:

Всяко саше от 5g съдържа:	
парацетамол ( <i>paracetamol Eur.Ph.</i> )	750mg
фенилефринов хидрохлорид ( <i>phenylephrine hydrochloride Eur.Ph.</i> )	10mg
аскорбинова киселина ( <i>ascorbic acid</i> )	60mg

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Прах за перорален разтвор  
Бледокафяв прах

## 4. Клинични данни

### 4.1 Терапевтични показания

Краткотрайно облекчаване на симптомите при настинка и грип, включително висока температура, втрисане, главоболие, мускулни болки, назална конгестия, болка при възпалено гърло, синусити и свързаната с тях болка и остър назален катар.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.  
Без лекарско предписание.

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с топла вода (около 125ml). Разбърква се добре до пълното разтваряне на съдържанието. При желание може да се добави студена вода, захар или мед.

#### Дозировка:

*Възрастни (включително пациенти над 60 години) и деца на и над 12 години:*

По едно саше на всеки четири или шест часа при необходимост.

Да не се взимат повече от 4 сашета за 24 часа.

Да не се приема на интервали по-кратки от 4 часа.

*Деца под 12 години:*

Не се препоръчва за деца под 12 години.

### 4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към парацетамол или някоя от съставките.

Чернодробно или тежко бъбречно увреждане, високо кръвно налягане, хипертироидизъм, диабет, сърдечно заболяване. Пациенти, приемащи трициклични антидепресанти или бета-блокери, или пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици инхибитори на моноамино оксидазата.



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

Да не се превишава препоръчаната дозировка.

Трябва да се внимава с прилагането на парацетамол при пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Трябва да се избягва едновременното приемане с други лекарства за настинка и деконгестанти, или други парацетамол – съдържащи лекарства. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с чернодробно заболяване. Необходима е консултация с лекар ако се приема warfarin. Да се пази на места, недостъпни за деца.

Лекарственият продукт съдържа 2,470g захар. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза доставя до 2,470g захар. По тази причина лекарството е неподходящо за лица с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарно / изомалтозен дефицит.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави. Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение. Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие. Смята се, че тези взаимодействия нямат клинично значение при препоръчания режим на приемане.

Могат да се наблюдават взаимодействия между симпатикомиметични амини, като фенилефрин и инхибиторите на моноамино оксидазата, водещи до повишаване на кръвното налягане. Фенилефрин може да понижи ефикасността на бета-блокери и антихипертензивните лекарства. Приемането на Coldrex HotRem Honey & Lemon е противопоказано при състояния, при които се прилагат тези лекарства.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### Бременност

При епидемиологични изследвания при бременност при човека е установено, че парацетамол, използван в препоръчаните дози, не оказва влияние върху бременността.

Безопасността на фенилефрин хидрохлорид при бременност не е установена напълно. Въпреки това, Coldrex HotRem Honey & Lemon може да се използва при бременност само по преценка на лекар.

##### Кърмене

Парацетамол се екскретира в кърмата, но в клинично незначими количества. Според съществуващите данни, той не е противопоказан при кърмене.



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

Приемането на лекарствения продукт в препоръчаните дози не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Активните вещества paracetamol, phenylephrine hydrochloride и ascorbic acid се приемат добре в препоръчаните дози.

Нежеланите лекарствени реакции при парацетамол са редки. Може да се наблюдават кожни обриви и други алергични реакции. Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), не много чести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10000$ ), вкл. единични съобщения.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции за парацетамол са посочени в таблицата.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. кожен обрив	Много редки
Кръвотворна и лимфна системи	Тромбоцитопения	Много редки
	Агранулоцитоза	Не известно

Честотата на нежеланите лекарствени реакции за фенилефрин са посочени в таблицата.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нервна система	Главоболие	Не известно
	Замайване	Не известно
	Безсъние	Не известно
Сърдечни нарушения	Палпитации	Не известно
Стомашно-чревни нарушения	Разстройство	Не известно
	Повръщане	Не известно

#### 4.9 Предозиране

Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането на парацетамол въпреки липсата на ранни симптоми. Може да се наложи прилагане на метионин - перорално или N-ацетилцистеин – интравенозно.

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

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

ATC code: R05X00



**Парацетамол** – аналгетик и антипиретик.

**Фенилефрин хидрохлорид** – симпатикомиметик деконгестант.

**Аскорбинова киселина** (витамин С) – жизнено важен витамин, включен за компенсиране на загубите на витамин С, които могат да се наблюдават в началните етапи на остри вирусни инфекции.

Активните съставки не водят до седация.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

**Paracetamol** 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.

**Phenylephrine Hydrochloride** се абсорбира неравномерно от гастро-интестиналния тракт и се подлага на метаболизъм при първо преминаване в червата и черния дроб от моноаминооксидази; приет перорално, фенилефрин има ограничена бионаличност. Отделя се чрез урината изключително под формата на сулфатни съединения.

**Ascorbic acid** се резорбира лесно през гастро-интестиналния тракт и се разпределя в телесните тъкани, като 25% са свързани с плазмени протеини. Излишните за нуждите на организма количества аскорбинова киселина се отделят чрез урината под формата на метаболити.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни, които да не са споменати в другите части на Кратката характеристика на продукта.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина – безводна, натриев захарин, натриев цитрат, подобрител с вкус на лимон 610399E, подобрител с вкус на мед PFW 610507E, подобрител с вкус на мед Felton F7624P, цвят карамел 626, царевично нишесте, аспартам, сукроза

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

24 месеца

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на сухо място.

### 6.5 Данни за опаковката

Всяко саше съдържа 5g Coldrex HotRem Honey & Lemon прах за перорален разтвор. Опаковката може да съдържа x 5 или x 10 сашета.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с топла вода (около 125ml) и да се разбърка добре до пълно разтваряне.





**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, Великобритания

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 19 от ЗЛПХМ**

[XXXXXXXX]

**9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба (Великобритания)**

Първа регистрация: 07/04/1986  
Пререгистрация: 21/05/1991

**10. Дата на първо разрешаване за употреба в България**

XX/XX/XXXX

