

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20110703	
Разрешение №	68008
ВЗ/МА/МР -	26-02-2025
Организъм №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛУДРЕКС ХОТ ДРИНК 750 mg/ 10 mg/ 60 mg прах за перорален разтвор
FLUDREX HOT DRINK 750 mg/ 10 mg/ 60 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в едно саше:

Парацетамол (<i>Paracetamol</i>)	750 mg
Фенилефринов хидрохлорид (<i>Phenylephrine hydrochloride</i>)	10 mg
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic acid</i>)	60 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Външен вид - бял или почти бял прах с цитрусов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично лечение на фебрилитет, главоболие, болки в гърлото и назална конгестия, мускулни болки, отпадналост при простудни заболявания, грип и други остри вирусни инфекции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Препоръчвана дневна доза:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 5-6 часа.

Не трябва да бъде превишавана максималната дневна доза от 5 сашета за 24 часа, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност интервалът между приеми не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

Деца

Лекарственият продукт не е подходящ за приложение при деца под 12 години.

Начин на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в достатъчно количество гореща вода и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества;
- Чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност;
- Високостепенна артериална хипертония;
- Тежко сърдечно заболяване
- Некомпенсиран хипертиреоидизъм;
- Едновременен прием или прием през последните 14 дни на инхибитори на моноаминооксидазата

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

С оглед предотвратяване на предозиране по време на лечението не трябва да се приемат други продукти, съдържащи парацетамол. При деца над 12 години, приемащи при лечението с Флудрекс 60 mg/kg/дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик, съдържащ парацетамол не се препоръчва.

В случаите, когато не се постига очаквания терапевтичен ефект в съображение трябва да влезе използването и на друг антипиретик.

Необходима е консултация с лекар преди използването на лекарството от пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания, диабет, хипертиреоидизъм, глаукома, феохромоцитом, простатна хиперплазия, оклузивни васкуларни заболявания (болест на Рейно), бъбречни и чернодробни заболявания. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане. Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

Повишено внимание е необходимо при пациенти, приемащи бета-блокери, други антихипертензивни лекарства и трициклически антидепресанти.

Лекарственият продукт не трябва да се използва от пациенти, приемащи други симпатикомиметици като деконгестанти, потискащи апетита средства или амфетамини психостимуланти. Рискът от предозиране е по-голям при лица с нецирозно алкохолно чернодробно заболяване.

При приемане на големи дози парацетамол за продължителен период от време, особено при лица, употребяващи редовно алкохол, трябва да се има предвид риска от увреждане на черния дроб.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоклоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Поради съдържанието на фенилефрин в състава на продукта, той следва да се прилага с особено внимание при болни:

- със сърдечно-съдови заболявания (особено при пациенти с артериална хипертония)
- с хипертиреоидизъм.



Недостатъчният или липсващ терапевтичен ефект (персистиране на високата температура по-дълго от 3 дни и на другите симптоми повече от 5 дни) налага обсъждане на продължаването на лечението с продукта или неговото прекратяване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид и домперидон увеличават резорбцията на парацетамол.

Холестирамин намалява неговата резорбция, поради което между приемите е необходим поне интервал от 1 час.

Фенобарбитал и други индуктори на чернодробните метаболизиращи ензими (фенитоин, карбамазепин, рифампицин) в началото могат да засилят ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, чрез ензимна индукция да увеличат метаболизирането му, да понижат аналгетичната му активност и да усилят неговата хепатотоксичност.

Парацетамол усилява действието на кумариновите антикоагуланти (варфарин) при продължително приложение.

Оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на парацетамол чрез индуциране на неговия метаболизъм.

Циметидин намалява токсичността и засилва аналгетичния ефект на парацетамол.

Парацетамол увеличава плазмените концентрации на хлорамфеникол и може да доведе до увеличен риск от миелотоксични ефекти.

Едновременно приложение на парацетамол с алкохол и други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите от тестовете за определяне на пикочна киселина по метода на фосфо-волфрамова киселина, както и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.

Продуктът не трябва да се комбинира с МАО-инхибитори или трициклически антидепресанти, тъй като това може да доведе до животозастрашаващо повишение на кръвното налягане във връзка със съдържащия се в комбинацията фенилефрин.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуклоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради глутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вижте т. 4.4).

Едновременното приложение с β -блокери и антихипертензивни средства може да намали техния терапевтичен ефект заради съдържанието на фенилефрин.

Едновременната употреба на дигоксин и сърдечни гликозиди с фенилефрин може да повиши риска от сърдечна аритмия и сърдечен пристъп.

При едновременно приложение на катехол-О-метил трансферазни инхибитори с фенилефрин се повишава риска от хипертония.

Аскорбиновата киселина, приета едновременно с ацетилсалицилова киселина, води до увеличаване плазмените нива на салицилатите и засилване на техните ефекти.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за повишен риск от развитие на малформации или токсични ефекти върху плода. Флудрекс Хот Дринк може да се прилага по време на бременност в терапевтични дози само след пресценка на лекар.

Включените в състава на комбинацията активни вещества се излъчват с майчиното мляко. Лекарственият продукт може да се прилага по време на кърмене единствено след лекарско назначение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

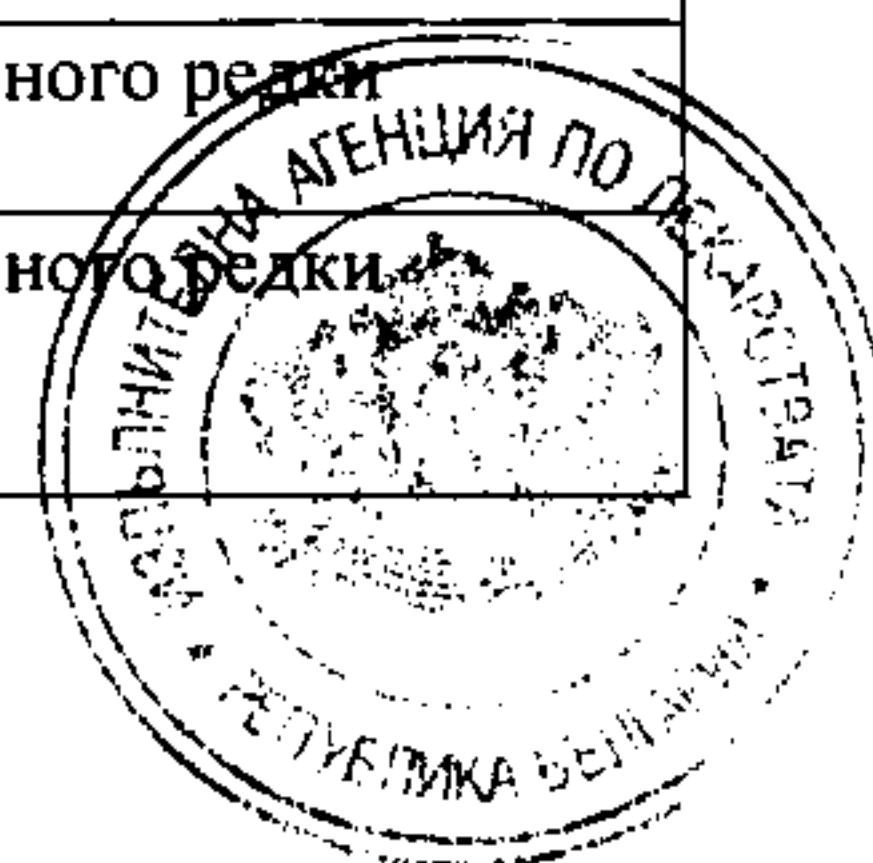
Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини, ако почувстват замаяване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, разпределени по системи и честота:

Много чести ($\geq 1/10$), **чести** ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), **нечести** ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), **редки** ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), **много редки** ($< 1/1\,000$), **с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Система / орган	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Парацетамол		
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	Тромбоцитопения	Много редки
<u>Нарушения на имунната система</u>	Анафилаксия Сериозни кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, синдром на Stevens Johnson/токсична епидермална некролиза	Много редки
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u>	Бронхоспазъм при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и НСПВС	Много редки
<u>Хепато-билиарни нарушения</u>	Чернодробни функционални нарушения	Много редки
<u>Нарушения на метаболизма и храненето</u>	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина*	С неизвестна честота
Фенилефринов хидрохлорид		
<u>Психични нарушения</u>	Нервност	Много редки
<u>Нарушения на нервната система</u>	Главоболие, замаяване, безсъние	Много редки
<u>Сърдечни нарушения</u>	Хипертония, тахикардия, палпитации	Много редки
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	Алергични реакции (обрив, уртикария, алергичен дерматит)	Много редки



<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	Гадене, повръщане	Много редки
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	Дизурия и задържане на урина. Наблюдават се по-често при пациенти със заболявания на пикочния мехур или простатна хипертрофия	Много редки
<u>Нарушения на очите</u>	Мидриаза, обостряне симптомите на глаукома	Много редки

**Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.*

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Проявите на предозиране обикновено са гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, тахикардия, повишаване на артериалното налягане, явяващи се най-често в първите 24 часа.

Приемът на парацетамол в количество над 10 g води до чернодробна цитолиза, която често преминава в тотална и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, с последваща кома и смърт. Повишават се нивата на чернодробните трансаминази, лактатдехидрогеназите, билирубинът, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Наблюдавани са интоксикации при възрастни и по-често при деца (терапевтично предозиране или инциденти по невнимание), които в някои случаи могат да бъдат фатални.

Лечението се извършва в медицинско заведение. Необходимо е вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамол, предизвиква се бързо стомашно изпразване, венозно или перорално се въвежда антидот – N-ацетилцистеин, ако е възможно преди 10^{-ия} час от приема. Прилага се и друго подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Аналгетици-антипиретици, анилиди, комбинации на парацетамол, АТС код – N02 BE51

Флудрекс представлява фиксирана лекарствена комбинация, която съдържа парацетамол, фенилефрин хидрохлорид и аскорбинова киселина.



Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие и в по-високи дози оказва и известно противовъзпалително действие. Оказва централен и периферен аналгетичен ефект, едновременно с това повишава болковия праг. Притежава много слабо противовъзпалително действие, като инхибира простагландиновата синтеза и блокира брадикин-чувствителните рецептори. Антипиретичният му ефект се реализира и в резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо - тези от периферната, с което се обяснява неговото по-слабо противовъзпалително действие.

Симпатикомиметикът фенилефринов хидрохлорид е α_1 -селективен агонист, активира във високи концентрации и β -адренергичните рецептори. Води до артериална вазоконстрикция, използва се основно като назален деконгестант. Той намалява назалната конгестия, причинена от повишеното кръвоснабдяване на носната лигавица при простуда и грип.

Аскорбиновата киселина понижава капилярния пермеабилитет, подобрява клетъчния метаболизъм, оказва антиоксидантно и общоукрепващо организма действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации между 30 и 60 min. Плазменият полуживот при деца и възрастни е средно 2 часа. При перорален прием на 500 mg неговата системна бионаличност е 70%. Разпределя се във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини. Конюгира се в черния дроб и се екскретира непроменен в около 3% за период от 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкоройдни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром Р-450 оксидазна ензимна система със смесени функции формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-ацетил-бензоквинонемин. Бъбречната екскреция е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Премахва през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.

Фенилефрин се резорбира бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт след перорално приложение. Подлага се на екстензивен пресистемен метаболизъм в чревната стена. След перорално приложение, максимални плазмени концентрации се достигат между 1^{ва} и 2^{ра} час след приема. Пенетрацията в церебро-спиналната течност, мозъка и майчиното мляко е минимална. Фенилефрин не преминава през плацентата. Метаболизира се екстензивно в чревната стена и основно в черния дроб. Основните пътища на метаболизъм са сулфурирането и глюкуронирането. Екскретира се чрез урината основно под формата на метаболити и в малка степен в непроменен вид.

Аскорбиновата киселина се резорбира бързо и пълно в гастро-интестиналния тракт и по специално в тънките черва посредством кислород-изискващ транспортен механизъм. Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма, както вътреклетъчно, така и извънклетъчно. Най-високи концентрации са установени в надбъбречните жлези, ретината, хипофизата, а най-ниски в бъбреците и мускулната тъкан. Метаболизира се посредством окисление до дехидроаскорбинова киселина, която впоследствие претърпява допълнителна биотрансформация до оксалова и треонова киселина. Неметаболизираните количества от приетата доза аскорбинова киселина, както и метаболитите, вкл. оксалатите, бавно се екскретират чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Стойностите на LD₅₀ при различни видове експериментални животни при различни пътища на въвеждане за отделните лекарствени вещества са както следва:

Парацетамол

LD₅₀ за мишки (мъжки) приложение per os – 1212 mg/kg (851÷1727)



LD₅₀ за мишки (женски) приложение per os – 945 mg/kg (622 ÷ 1435)

LD₅₀ за плъхове (мъжки и женски) приложение per os -- > 4000 mg/kg

Фенилефрин

LD₅₀ за мишки (мъжки и женски) приложение per os – 120 mg/kg

LD₅₀ за плъхове (мъжки и женски) приложение per os – 350 mg/kg

Аскорбинова киселина

LD₅₀ за мишки (мъжки и женски) приложение per os – 3367 mg/kg

LD₅₀ за плъхове (мъжки и женски) приложение per os – 11 900 mg/kg

Няма данни за потенциране на токсичността на лекарствените вещества при едновременно приложение.

Приложен в по-високи дози и за по-продължителен период от време, парацетамол предизвиква чернодробна централобуларна некроза и бъбречна кортикална некроза при експериментални животни. Установена е значителна видова разлика в токсичния ефект на парацетамол и тя корелира с нивото на определени форми на цитохром Р-450.

В условията на многократно дозиране при мишки и плъхове фенилефрин води до някои изменения в паренхимните органи на опитните животни – промени в теглото на сърцето и надбъбречните жлези, трайна миоза, в някои случаи до развитие на тумори в адреналния кортекс.

Аскорбиновата киселина приложена в режим на многократно дозиране при експериментални животни (мишки, плъхове) предизвиква основно промени в обмяната на веществата, изразяващи се в ензимна инхибиция или ензимна индукция, загуба на тегло или негативна крива на телесния прираст на експерименталните животни.

Резултатите от дългосрочни изпитвания за оценяване на канцерогенния потенциал на парацетамол, фенилефрин и аскорбинова киселина сочат, че веществата нямат канцерогенна активност.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни от парацетамол и аскорбинова киселина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

Лимонена киселина

Натриев цитрат

Калциев глюконат

Захарин натрий

Аспартам

Силициев диоксид, колоиден безводен

Аромати на лимон и портокал

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.



6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прах за перорален разтвор 3.4 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 6 или 12 броя сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20110703

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

Дата на първо разрешаване: 06. 12. 2011 г.
Дата на последно подновяване: 28. 12. 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

