

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|--------------------|
| РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20070076 |
| Разрешение № | 68024 / 05-03-2025 |
| BG/MA/MP - | |
| Обречение № | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипекс Хот 650 mg /50 mg/10 mg прах за перорален разтвор

Gripex Hot 650 mg/50 mg/10 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

| | |
|---|--------|
| парацетамол (<i>paracetamol</i>) | 650 mg |
| аскорбинова киселина (<i>ascorbic acid</i>) | 50 mg |
| фенилефрин хидрохлорид (<i>phenylephrine hydrochloride</i>) | 10 mg |

Помощни вещества с известно действие:

захароза – 1,981 g

аспартам – 20 mg

натрий (натриев цитрат) – 30 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор. Светложълт прах с вкус на лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми при простуда, грип и грипоподобни състояния, като висока температура, главоболие, болки в гърлото, мускулни и костно-ставни болки, както и прояви на ринит, които съпътстват настинката и грипа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа (до 6 сашета дневно).

Педиатрична популация

Грипекс Хот не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с гореща вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към симпатикомиметични амини.
- Нестабилно коронарно сърдечно заболяване
- Сърдечна аритмия



- Високо кръвно налягане
- Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата и дефицит на метхемоглобинредуктазата
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Вирусен хепатит
- Алкохолизъм
- Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам)
- Грипекс Хот не трябва да се използва по време на лечение с МАО инхибитори, както и в периода до 2 седмици след спиране на техния прием
- Този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на лечение със зидовудин
- Закритоъгълна глаукома
- Анатомично тесен ъгъл на филтрация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол – поради риск от предозиране трябва да се провери дали други приемани лекарствени продукти не съдържат парацетамол.

Не трябва да се приемат едновременно други лекарствени продукти срещу грип, настинка и деконгестанти.

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна недостатъчност, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно носи риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора с бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, хипертрофия на простата, синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване; прием на антикоагуланти – препоръчва се адаптиране на тяхната доза в зависимост от коагулационните показатели, а ако това не е възможно, пациентите, които взимат орални антикоагуланти може да приемат продукта не повече от няколко дни. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при пациенти, които приемат антагонисти на β -адренергичните рецептори.

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.

По време на лечението с този продукт не се разрешава консумация на алкохол, поради риск от токсично чернодробно увреждане.

Поради съдържанието на захароза, пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа 20 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Този лекарствен продукт съдържа 30 mg натрий на саше, които са еквивалентни 1,5% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.



МАО инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Парацетамолът може да потенцира действието на антикоагулантите (варфарин, кумарин). Прилагането на парацетамол едновременно с антиепилептични лекарствени продукти, барбитурати и други лекарствени средства, индуциращи микрозомните ензими, увеличава риска от чернодробно увреждане. Метоклопрамидът ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт. Едновременното приложение на парацетамол със зидовудин може да доведе до неутропения и повишава риска от чернодробно увреждане.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Фенилефринът може да намали хипотензивния ефект на гванитидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин. Едновременната употреба с индометацин, β -рецепторни антагонисти или метилдопа може да предизвика хипертонична криза. Приемането на трициклични антидепресанти може да намали действието на фенилефрина.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от антиацидните продукти и увеличава абсорбцията на желязо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Грипекс Хот не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Няма данни относно безопасността на употребата на този продукт при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на употребата на този лекарствен продукт трябва да се внимава при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотите са определени, както следва:

| |
|--|
| 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 ($< 1/10\ 000$) |
| С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |

Може да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Много редки: гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система

- Много редки: реакции на свръхчувствителност, достигащи до симптоми на анафилактичен шок.



Психични нарушения

- С неизвестна честота: халюцинации, чувство на страх, нервност.

Нарушения на нервната система

- С неизвестна честота: безсъние.

Сърдечни нарушения

- С неизвестна честота: тахикардия, сърдечни аритмии

Съдови нарушения

- С неизвестна честота: повишено артериално налягане, бледост на кожата и лигавиците

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Много редки: дихателни нарушения, астматични пристъпи.

Стомашно-чревни нарушения

- Редки: гадене, повръщане, нарушено храносмилане, чувство на парене в епигастриума, сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Редки: алергични реакции (сърбеж, уртикария).
- Много редки: сериозни кожни реакции

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- С неизвестна честота: дизурия, бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза

Нарушения на метаболизма и храненето

- С неизвестна честота: метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При случайно или преднамерено предозиране на продукта, до двадесет часа може да се появят симптоми като гадене, повръщане, обилно изпотяване, сомнолентност и обща слабост. Тези симптоми може да отзвучат на следващия ден, въпреки прогресията на чернодробното увреждане, което в тези случаи се проявява с тежест в епигастриума, възобновяване на повръщането и жълтеница.

При всеки прием на единична доза парацетамол от 5 g или по-голяма, трябва да се предизвика повръщане, ако не е изминал един час от приема и незабавно да се проведе консултация с лекар. Препоръчва се перорално приложение на 60-100 g активен въглен, за предпазване



смесен с вода. Степента на токсичност може със сигурност да се оцени чрез определяне нивото на парацетамол в кръвта. Това ниво, като функция на изминалото време от приема на парацетамол, е ценен показател за вземане на решение относно започването и интензивността на антидотната терапия, ако е приложимо. В случай, че не е проведено това изследване, а се предполага, че е приета висока доза парацетамол, трябва да се започне интензивно лечение с антидот: минималната терапия включва 2,5 g метионин с последващо продължение на болничното лечение с прилагане на ацетилцистеин и (или) метионин, които са ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно употребата им е полезна дори след 24 часа. Лечението на интоксикация с парацетамол трябва да се провежда в интензивно отделение на болнично заведение.

Симптомите на предозиране на фенилефрин се проявяват с хемодинамични нарушения (тахикардия, повишено артериално налягане), сърдечносъдов колапс, съпроводен с потискане на дишането. Лечението включва стомашна промивка и прилагане на бета-адренолитици. В случай на тежка интоксикация е много важно да се мониторираат жизнените функции и да се осигури подпомагане на дишането и кръвообращението в интензивно отделение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици и антипиретици, комбинации на парацетамол (с изключение на психолептици), АТС код: N 02 BE 51.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол, фенилефринов хидрохлорид и витамин С, вследствие на което той облекчава симптомите на настинка, грип и грипоподобни заболявания.

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина, парацетамолът потиска простагландиновата синтеза в централната нервна система (ЦНС). Така той намалява чувствителността на ЦНС към действието на кинини и серотонин, което води до намаляване на чувствителността към болка. Освен това, понижаването на простагландиновата концентрация в хипоталамуса е причина за антипиретичното му действие. За разлика от аналгетичните лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти, парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация.

Фенилефринът е симпатикомиметичен амин. Той стимулира освобождаването на адреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва пряко стимулиращо действие върху α -адренергичните рецептори в стената на кръвоносните съдове. В резултат на това, те се свиват, а отокът и хиперемията на лигавицата намаляват.

Най-важните функции на **аскорбиновата киселина** са биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество, и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите и лизиновите остатъци до хидроксипролин и хидроксилизин, което води до превръщане на хидроксиколагена в същински колаген. Аскорбиновата киселина се трансформира лесно в дехидроаскорбинова киселина и участва в окислително-редукционните процеси. Има основна роля в процеса на хидроксилиране на синтезираните от надбъбречните жлези стероиди. Като кофактор на стероидната 7α -хидроксилаза катализира трансформацията на холестерола до 7α -хидроксихолестерол в биосинтезата на жлъчните киселини. Аскорбиновата киселина образува окислително-редукционни системи с цитохром С, глутатион, флавин и пиридин-нуклеотиди. Участва в метаболизма на тирозина, фениламина, фолиевата киселина, желязото, хистамина, норадреналина, карнитина, белтъчините и мастите. Стимулира синтезата на простаглицлин. Потиска синтезата на тромбоксан. Потиска окислението на мастите и дезактивира свободните супероксидни радикали. Освен това се счита, че е имуномодулатор и взема участие в образуването на имуноглобулини.

5.2 Фармакокинетични свойства



Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно в храносмилателния тракт. Максимална концентрация в кръвта се достига около 1 час след пероралния прием. Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози от 10% до 30%, а в повисоки от 20% до 50%). Биологичният полуживот на активното вещество е от 2 до 4 часа. Продължителността на аналгетичното действие е 4-6 часа, а на антипиретичното – 6-8 часа. Основният път на елиминиране на активното вещество е чернодробна биотрансформация. Само малка част от него (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. Основният метаболит на парацетамола при възрастни (приблизително 90%) е неговият конюгат с глюкуронова киселина, а при деца – и със сярна киселина.

В малки количества (приблизително 5%) се образува междинен хепатотоксичен метаболит N-ацетил-пара-бензоквиноимин, който след това се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира с урината, конюгиран с цистеин или меркаптова киселина.

Чернодробните запаси от глутатион може да се изчерпат, което води до натрупване на токсичен метаболит в черния дроб, а оттам и до увреждане на чернодробните клетки, некроза и остра чернодробна недостатъчност.

Фенилефриновият хидрохлорид се резорбира лесно и бързо в храносмилателния тракт. Вследствие на интензивния метаболизъм в чревната стена бионаличността му достига до 40%. Максимални серумни нива на активното вещество се достигат след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При пероралната форма, за постигане на назална деконгестия, лекарственият продукт се приема на всеки 4-6 часа. Метаболизира се предимно в черния дроб чрез конюгиране със сярна или глюкуронова киселина, или чрез оксидативно дезаминиране и последващо конюгиране със сярна киселина. След това метаболитите се излъчват с урината.

Аскорбиновата киселина се резорбира в стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималните отдели на тънките черва. В кръвта 25% от аскорбиновата киселина се свързва с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма частично се окислява до дехидроаскорбат, от който частично се възстановява до първоначалната си редуцирана форма под въздействието на глутатион. Елиминира се чрез бъбреците в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма библиографски данни за комбинирания продукт.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аспартам (E 951), захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, лимонени аромати, ацесулфам калий (E 950), хинолиново жълто (E 104).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Саше от хартия/Al фолио/PE-ламинат

5 сашета в картонена кутия

7 сашета в картонена кутия

8 сашета в картонена кутия

10 сашета в картонена кутия

12 сашета в картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с топла вода и изпийте топлата напитка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp.z.o.o

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070046

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

12.04.2007 г.

25.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

22/01/2025

