

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Терафлу Макс Грп 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор  
Theraflu Max Grip 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА            |            |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |            |
| Към Рег. №                                     | 20210373   |
| Разрешение №                                   | 68332      |
| BG/MA/MP -                                     | 02-04-2025 |
| Одобрение №                                    |            |

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 1000 mg парацетамол (paracetamol), 10 mg фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) (отговарящ на 8,2 mg фенилефрин база) и 70 mg аскорбинова киселина (ascorbic acid).

Помощни вещества с известно действие:

Всяко саше съдържа: 5210 mg захароза; 118 mg натрий; 0,1 mg сънсет жълто (E110); 3,91 mg кармозин (E122) и 80 mg аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Бледо розов до розов на цвят прах с характерен аромат на горски плодове и мента.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Терафлу Макс Грп 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор е предназначен за облекчаване симптомите на простуда и грип, когато назалната конгестия е придружена с температура и/или лека до умерена болка, включително болки в гърлото, главоболие, болка в мускулите и в синусите.

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и пациенти в старческа възраст с тегло от 50 kg и повече.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

**Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) с тегло от 50 kg и повече:**

Едно саше се приема на всеки 4 до 6 часа, според нуждата, без да се превишава доза от 4 сашета дневно.

Максимална дневна доза: 4 сашета за период от 24 часа, които са еквивалентни на 4000 mg парацетамол, 40 mg фенилефринов хидрохлорид и 280 mg аскорбинова киселина. Указаната доза или интервала на дозиране не трябва да се превишават.

Максимален период на приемане без лекарско предписание: 3 дни.

Трябва да се приема най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект, за най-кратък период на лечение на симптомите.

#### Педиатрична популация

Този продукт не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

#### Пациенти с чернодробно увреждане

Употребата при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана, вижте точка 4.3. При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане или синдром на Жилбер, дневната





дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране да бъде удължен. Еднократна доза парацетамол 1000 mg не трябва да се прилага при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане, при които е необходима по-ниска доза. На пазара могат да бъдат намерени по-подходящи лекарствени форми.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и под лекарски контрол при пациенти с лека форма на бъбречно увреждане (вижте точка 4.4). Еднократна доза парацетамол 1000 mg не е подходяща за пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане, при които е необходима по-ниска доза. На пазара могат да бъдат намерени по-подходящи лекарствени форми.

#### Начин на приложение

За перорална употреба. Съдържанието на едно саше се разтваря в стандартна чаша гореща, но не вряла вода. Остава се да се охлади до приемлива температура и трябва да се изпие, докато е още топло.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин, аскорбинова киселина или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които приемат или са приемали през последните две седмици моноаминоксидазни инхибитори (вж. точка 4.5).
- Закритоъгълна глаукома.
- Хипертиреозидизъм.
- Диабет.
- Сърдечно-съдово заболяване, включително сърдечно заболяване, хипертония
- Феохромоцитом.
- Съпътстваща терапия с трициклически антидепресанти (вж. точка 4.5).
- Съпътстваща терапия с бета-блокери и други антихипертензивни лекарства (вж. точка 4.5).
- Съпътстваща терапия с други симпатомиметици като деконгестанти, продукти, потискащи апетита и амфетаминоподобни психостимуланти (вж. точка 4.5).
- Тежко чернодробно увреждане.

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

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор съдържа парацетамол. Пациентите НЕ трябва да приемат едновременно други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозиране. Предозирането с парацетамол може да причини чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като напр. тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са били лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно спиране 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.

Консултация с лекар е необходима преди приема на това лекарство при пациенти с:

- Доброкачествена хиперплазия на простатата.
- Оклузивна васкуларна болест (напр. Синдром на Рейно).
- Леко до умерено чернодробно увреждане.





- Леко бъбречно увреждане.
  - Намалени нива на глутатион, тъй като употребата на парацетамол може да повиши риска от метаболитна ацидоза.
- Съобщени са случаи на чернодробна дисфункция или недостатъчност при пациенти с изчерпани нива на глутатион.

Да се употребява с внимание при пациенти, приемащи следните лекарства (вж. точка 4.5):

- Дигоксин и сърдечни гликозиди.
- Ергот алкалоиди (например: ерготамин, метисергид).
- Лекарствени продукти, повлияващи чернодробната функция.

Пациентите следва да потърсят лекарска помощ, ако симптомите продължат повече от 3 дни, влошат се или са придружени с висока температура, кожен обрив или постоянно главоболие.

#### Информация относно помощните вещества

Този продукт съдържа:

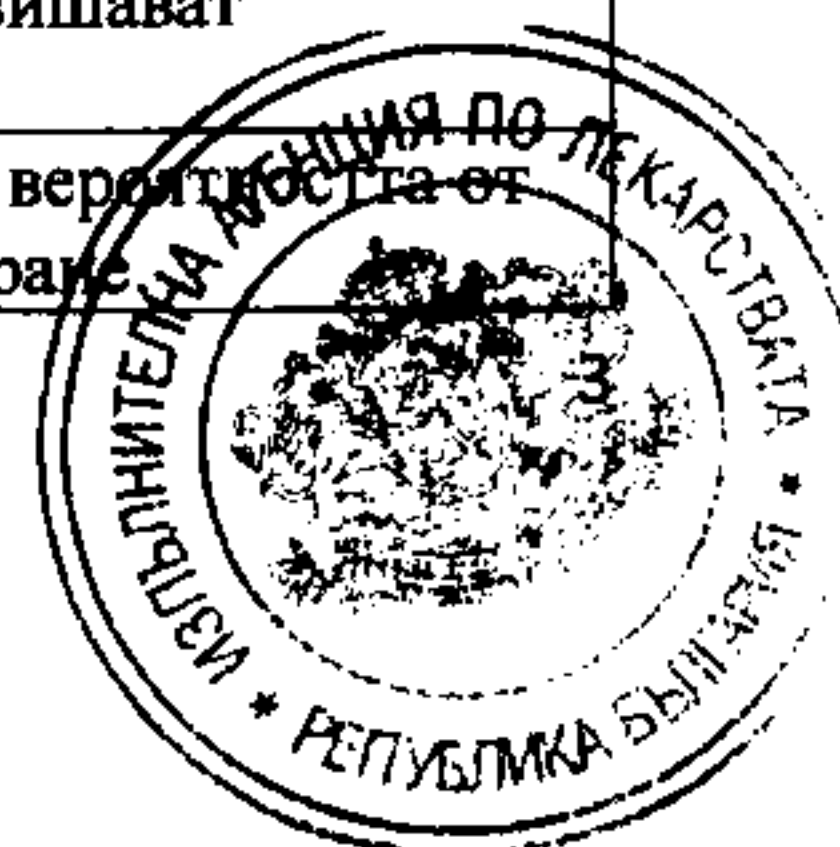
- Захароза: Едно саше съдържа 5210 mg захароза (захар). Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
- Натрий: Едно саше съдържа 118 mg натрий, еквивалентни на 5,9 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.
- Азобагрила: Едно саше съдържа 0,1 mg сънсет жълто и 3.91 mg кармозин, които могат да причинят алергични реакции.
- Аспартам (E951): Едно саше съдържа 80 mg аспартам като подсладител. Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин и поради това може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

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

##### **Парацетамол**

Парацетамолът трябва да се употребява с внимание в комбинация със следните лекарствени продукти, поради установени взаимодействия:

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варфарин и други кумарини                                                                     | Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен при редовна употреба на парацетамол, което може да доведе до повишен риск от кървене. Инцидентната употреба на парацетамол няма значителен ефект в такива случаи. Трябва да се осъществява повишено наблюдение на стойностите на INR по време на едновременния прием и след прекратяването му.                |
| Прокинетични агенти                                                                           | Метоклопрамид или домперидон могат да повишат скоростта на абсорбция на парацетамол.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Холестирамин                                                                                  | Холестирамин може да намали скоростта на абсорбция на парацетамол.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Лекарства, които усилват чернодробния метаболизъм/включително микрозомални чернодробни ензими | Едновременната употреба на парацетамол с лекарства, които усилват чернодробния метаболизъм, като някои психотични или антиепилептични продукти (напр. фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин) и лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин и изониазид), може да доведе до чернодробно увреждане, дори и при пациенти, които не превишават препоръчаната доза на парацетамол. |
| Хепатотоксични вещества                                                                       | Хепатотоксичните вещества могат да увеличат вероятността от натрупване на парацетамол и риска от предозиране.                                                                                                                                                                                                                                                                           |





|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Салициламид                                    | Салициламид може да удължи елиминационния полуживот на парацетамол.                                                                                                                                                                                              |
| Повлияване на резултати от лабораторни тестове | Парацетамол може да повлияе върху достоверността на резултатите от лабораторните тестове (напр. кръвен тест за изследване на глюкоза).                                                                                                                           |
| Флуклоксацилин                                 | 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 пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4). |

### Фенилефрин

Фенилефрин трябва да се употребява с внимание в комбинация със следните лекарствени продукти, поради установени взаимодействия:

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Моноаминооксидазни инхибитори                    | Едновременната употреба на симпатомиметични амини, като фенилефрин с моноаминооксидазни инхибитори може да доведе до увеличаване на кръвното налягане. Едновременната употреба е противопоказана (вж. точка 4.3).                          |
| Симпатомиметични амини                           | Едновременната употреба на фенилефрин и други симпатомиметични амини може да увеличи риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти. Едновременната употреба е противопоказана (вж. точка 4.3).                                                  |
| Бета-блокери и други антихипертензивни лекарства | Фенилефрин може да намали ефикасността на бета-блокери и други антихипертензивни лекарства. Едновременната употреба е противопоказана (вж. точка 4.3). Рискът от хипертония и други нежелани сърдечно-съдови ефекти може да бъде увеличен. |
| Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин)  | Едновременната употреба на фенилефрин и трициклични антидепресанти може да увеличи риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти. Едновременната употреба е противопоказана (вж. точка 4.3).                                                    |
| Дигоксин и сърдечни гликозиди                    | Едновременната употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да увеличи риска от нарушаване на сърдечния ритъм или инфаркт на миокарда (вж. точка 4.4).                                                                      |
| Ергот алкалоиди (ерготамин и метисергид)         | Едновременната употреба с ергот алкалоиди може да увеличи риска от отравяне с ергот алкалоид (ерготизъм) (вж. точка 4.4).                                                                                                                  |

## 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор не трябва да се приема по време на бременност, освен ако ползите от употребата за майката не превишават потенциалния риск за плода. Този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на бременност без консултация с лекар. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време.

### Парацетамол

Значителното количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

### Фенилефрин





Данните от употребата на фенилефрин при бременни са ограничени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Употребата на фенилефрин не се препоръчва по време на бременност и при жени в детеродна възраст, които не използват контрацептиви.

#### *Аскорбинова киселина*

Поносимото препоръчвано прагово ниво (UL) на прием на аскорбинова киселина е 1800 mg на ден при бременни под 18 годишна възраст и 2000 mg на ден при бременни над 18 години. UL е максималното ниво на дневен хранителен прием, което вероятно не би представлявало рисково за поява на нежелани за здравето ефекти.

#### Кърмене

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор не трябва да се приема по време на кърмене. Трябва да се прецени, дали да се прекрати кърменето или да се преустанови/избегне лечение с този продукт, на база на ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

#### *Парацетамол*

Парацетамолът се екскретира в майчината кърма, но в незначителни количества, при употреба в препоръчаните дози.

#### *Фенилефрин*

Фенилефрин може да се екскретира в майчината кърма.

#### *Аскорбинова киселина*

Поносимото препоръчвано прагово ниво (UL) на прием на аскорбинова киселина е 1800 mg на ден при бременни под 18 годишна възраст и 2000 mg на ден при бременни над 18 години. UL е максималното ниво на дневен хранителен прием, което вероятно не би представлявало рисково за поява на нежелани за здравето ефекти.

#### Фертилитет

Ефектът на този продукт върху фертилитета не е изследван.

Предклиничните проучвания с парацетамол не показват особен риск за фертилитета при нормални терапевтични дози. Проучванията при животни върху репродуктивната токсичност на фенилефрин са недостатъчни (вж. точка 5.3).

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

Терафлу Макс Грип 1000 mg/10 mg/70 mg прах за перорален разтвор повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. В случай на поява на замаяност, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини (вж. точка 4.8).

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Следната конвенция е използвана за класифициране на честотата на нежеланите реакции: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$   $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\,000$   $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### **Парацетамол**

Нежеланите събития в историческите данни от клинични проучвания са едновременно редки и от ограничен брой пациенти. Докладваните събития в широката пост-маркетингова практика, при терапевтични/регистрирани и предписани дози са представени по-долу по MedDRA системно-органични класове.





Тъй като тези реакции са докладвани доброволно в популация с неуточнен размер, те са с неизвестна честота, но могат вероятно да се приемат за много редки.

| Системо-органични класове                      | Нежелана реакция                                                                                     |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на кръвта и лимфната система         | Тромбоцитопения <sup>1</sup>                                                                         |
| Нарушения на имунната система                  | Анафилаксис<br>Кожни реакции на свръхчувствителност, включително кожен обрив, ангиоедем <sup>2</sup> |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Бронхоспазъм при пациенти със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.     |
| Хепато-билиарни нарушения                      | Чернодробна дисфункция (вж. точки 4.4 и 4.9)                                                         |
| Нарушения на метаболизма и храненето           | Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина <sup>3</sup>                                           |

<sup>1</sup> Не е задължително да бъдат причинени от парацетамол.

<sup>2</sup> Докладвани са случаи на много редки сериозни кожни реакции.

<sup>3</sup> с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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.

### Фенилефрин

Следните нежелани реакции са докладвани от клиничните проучвания с фенилефрин, поради което могат да бъдат считани за чести нежелани реакции, свързани с употребата на фенилефрин. Нежеланите реакции са представени по-долу по MedDRA системо-органични класове.

| Системо-органични класове     | Нежелана реакция                |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Психични нарушения            | Нервност                        |
| Нарушения на нервната система | Главоболие, замаяност, безсъние |
| Сърдечни нарушения            | Повишено кръвно налягане        |
| Стомашно-чревни нарушения     | Гадене, повръщане               |

По-долу са представени нежеланите реакции, установени от пост-маркетинговите данни. Тъй като тези реакции са докладвани доброволно в популация с неуточнен размер, те са с неизвестна честота, но могат вероятно да се приемат за редки или много редки.

| Системо-органични класове              | Нежелана реакция                                    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Нарушения на имунната система          | Свръхчувствителност, уртикария, алергичен дерматит  |
| Нарушения на очите                     | Мидриаза, остра закритоъгълна глаукома <sup>1</sup> |
| Сърдечни нарушения                     | Тахикардия, сърцебиене                              |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Обрив                                               |





|                                          |                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Нарушения на бъбреците и уринарния тракт | Дизурия, задържане на урина <sup>2</sup> |
|------------------------------------------|------------------------------------------|

<sup>1</sup>Най-вероятно е да се появят при хора със закритоъгълна глаукома (вж. точка 4.3).

<sup>2</sup>Най-вероятно е да се появят при хора със запушване на пикочния мехур, например такива с простатна хипертрофия.

#### 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 национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Ако е подозирано или потвърдено предозиране, незабавно трябва да се потърси консултация в център по токсикология или пациентите да бъдат насочвани към най-близката спешна помощ, за да получат експертно лечение. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, които нямат симптоми или признаци за предозиране, поради риск от отложено във времето чернодробно увреждане.

Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани към най-близката болница за медицинска помощ и експертно лечение.

#### Парацетамол

Поради риск от тежко увреждане на черния дроб в случай на предозиране, пациентите НЕ трябва да приемат други парацетамол-съдържащи продукти едновременно.

#### Признаци и симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол през първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане и анорексия. Опитът с предозиране с парацетамол показва, че клиничните признаци на чернодробно увреждане се проявяват обикновено от 24 до 48 часа и достигат максимум след 4 до 6 дни. Коремната болка може да бъде първият признак за чернодробно увреждане, което обикновено не се проявява през първите 24 до 48 часа, а понякога може да се забави 4 до 6 дни след поглъщането. Увреждането на черния дроб обичайно е максимум 72 до 96 часа след приема. Могат да възникнат отклонения в глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален едем и смърт.

Предозирането с парацетамол може да причини чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт. Остър панкреатит е бил наблюдаван при предозиране, обикновено с чернодробна дисфункция и чернодробна токсичност.

#### Лечение

Незабавната медицинска намеса е необходима в случай на предозиране, дори и ако няма симптоми за това. Възможно е да се изисква прилагане на N-ацетилцистеин или метионин.

#### Фенилефрин





#### Признаци и симптоми

Предозирането с фенилефрин е вероятно да се прояви с подобни ефекти на описаните нежелани лекарствени реакции. Допълнително, могат да възникнат симптоми като раздразнителност, безпокойство, хипертония и евентуално рефлексна брадикардия. При тежки случаи е възможно да възникнат объркване, халюцинации, гърчове и аритмия. Въпреки това, количеството фенилефрин, което може да предизвика сериозна токсичност ще е по-голямо, отколкото количеството парацетамол, което може да доведе до парацетамол-свързана чернодробна токсичност.

#### Лечение

Лечението трябва да бъде клинично подходящо. За повлияване на тежката хипертония може да се изисква прилагане на алфа-блокиращи лекарства, като фентоламин.

#### Аскорбинова киселина

##### Признаци и симптоми

Високи дози аскорбинова киселина (>3000 mg) могат да предизвикат преходна осмотична диария и гастроинтестинални ефекти като гадене и коремен дискомфорт. Ефектите на предозиране с аскорбинова киселина биха били отнесени към сериозната чернодробна токсичност, причинена от предозиране с парацетамол.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици, парацетамол, комбинации с изкл. психолептици  
АТС код: N02BE51

#### Механизъм на действие

Парацетамолът има едновременно аналгетичен и антипиретичен ефект. Механизмът на действие се смята за принципно обусловен от инхибиращия ефект върху простагландиновия синтез в централната нервна система.

Фенилефриновият хидрохлорид е симпатомиметик, който основно действа директно върху адренергичните рецептори (основно алфа-адренергична активност), проявявайки назална деконгестия.

Аскорбиновата киселина е донор на електрони (редуциращ агент или антиоксидант) и вероятно всички биохимични и молекулярни функции могат да се сведат до тази функция.

#### Фармакодинамични ефекти

##### Парацетамол

Липсата на инхибиране на периферните простагландини определя фармакологични свойства като поддържане на защитните ефекти на простагландините в стомашночревния тракт.

##### Фенилефринов хидрохлорид

Фенилефриновият хидрохлорид притежава позната активност като назален деконгестант и действа чрез вазоконстрикция за намаляване отока и подуването на носната лигавица.

##### Аскорбинова киселина

Аскорбиновата киселина (Витамин С) е естествен компонент от хранителния режим. Включва се, за да допълва хранителния прием на Витамин С. Практически, неговата полза се проявява





при първите симптоми на остра вирусна инфекция, напр. при простуда, когато е възможно нивата на Витамин С, както и апетита да бъдат понижени.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Парацетамол

#### Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт, като плазмените нива на парацетамол бележат максимална концентрация ( $C_{max}$ ) между 10 и 60 минути след перорален прием.

#### Разпределение

Парацетамол се разпределя бързо и почти навсякъде в повечето тъкани, като достига обем на разпределение приблизително 0.9 l/kg. Свързването с плазмените протеини е минимално и в терапевтични концентрации.

#### Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира в черния дроб и отделя в урината, основно като глюкоронид и сулфатни конюгати.

#### Елиминиране

По-малко от 5% се отделя като немодифициран парацетамол. Средният елиминационен полуживот варира от 1 до 3 часа след примане в терапевтични дози.

### Фенилефринов хидрохлорид

#### Абсорбция

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира неравномерно в гастроинтестиналния тракт и достигат максимална плазмена концентрация  $C_{max}$  между 45 минути и 2 часа. Максималните и тотални стойности след системно перорално приложение на единични дози от 10, 20, and 30 mg фенилефрин, увеличават непропорционално  $C_{max}$ , респективно с 1.35, 2.96, и 4.49 ng/ml

#### Разпределение

Няма налични данни.

#### Биотрансформация

Фенилефриновият хидрохлорид преминава „firstpass” метаболизиране чрез моноаминооксидаза в червата и черния дроб, ето защо при перорален прием той има намалена бионаличност около 38 %. Основните пътища за метаболизиране на фенилефриновият хидрохлорид са сулфатно конюгиране и оксидативно деаминиране от моноамин оксидаза (MAO).

#### Елиминиране

Фенилефриновият хидрохлорид се отделя в урината основно като сулфатен конюгат, като само малка част остава непроменен. Средният елиминационен полуживот ( $t_{1/2}$ ) на фенилефрин след перорален прием настъпва след около 2-3 часа.

### Аскорбинова киселина

#### Абсорбция

Аскорбиновата киселина се абсорбира бързо в гастроинтестиналния тракт. Плазмените концентрации нарастват с увеличаване на приеманата доза, до достигане на плато при дози между 90 до 150 mg дневно.

#### Разпределение





Аскорбиновата киселина се разпределя в цялото тяло като 25 % от нея се свързва с плазмените протеини. Около 1.5 g аскорбинова киселина се натрупва в здравия организъм, въпреки, че натрупването се осъществява при прием над 200 mg дневно. Концентрацията е по-висока в левкоцити и тромбоцити, отколкото в еритроцитите и плазмата. При състояния на дефицит, концентрацията в левкоцити намалява по-късно и в по-малка степен, отколкото концентрацията в плазмата, което може да се използва като добър критерий за установяване на дефицит.

#### Биотрансформация

Аскорбиновата киселина обратно се окислява до дехидроаскорбинова киселина; някаква част се метаболизира до неактивен аскорбат-2-сулфат и оксалова киселина, които се отделят в урината.

#### Елиминиране

Аскорбиновата киселина, която е повече от нужната за организма се отделя в урината като метаболити, което основно настъпва след превишаване на дневния прием от 100 mg дневно.

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

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

Ограничени неклинични данни са налични за потенциалните нежелани ефекти на фенилефрин върху репродуктивността и развитието.

Ограничение на растежа на плода и преждевременно раждане са докладвани при потомството на бременни зайци от ден 22 след оплождане до раждането, след подкожно прилагане на фенилефрин 3 mg/дневно (0.5 mg/kg/на ден) (приблизително 7.5 пъти по-малко, отколкото еквивалентната терапевтична доза при хора).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Захароза

Винена киселина

Натриев цитрат, безводен

Аспартам (E951)

Аромат горски плодове, който съдържа: 4-(p-хидроксифенил)2-бутанон, оцетна киселина, ванилин, пропионова киселина, l-ментол, d-лимонен, ментон, 4-карвоментол, етерично масло от звездовиден анасон, аромат-цвят бъз, етерично масло от агатозма, бяло коняково масло, захароза, малтодекстрин, модифицирано нишесте E1450, слънчогледово масло и екстракт от кастореум.

Евромикс оцветител - касис, който съдържа: кармозин E122, зелено S E142, сънсет жълто E110 и натриев хлорид.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

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

Да се съхранява под 30°C.

Да не се употребява продукта, ако сашето е повредено.





#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Ламинирани сашета с покритие от хартия/ПЕ/алуминий/етилен-метакрилова киселина (ЕМАК) кополимер, съдържащи 7,6 g прах във всяко, пакетирани в картонена опаковка. Размерите на всяко саше са 95 мм на 57 мм. Всяка кутия съдържа 5 или 10 сашета.

Ламинирани сашета със защита от деца с покритие от полиетилен терафталат (ПЕТ)/полиетилен/алуминиево фолио/ етилен-метакрилова киселина (ЕМАК) кополимер, съдържащи 7,6 g прах във всяко, пакетирани в картонена опаковка. Размерите на всяко саше са 95 мм на 57 мм. Всяка кутия съдържа 5 или 10 сашета.

Не всички големина на опаковки са пуснати в продажба.

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

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

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

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба: BG/MA/MP-57087

Регистрационен номер: 20210373

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 17 декември 2021

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари 2025

