

CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

1. Nazwa handlowa środka farmaceutycznego

Coldrex MaxGrip
o smaku cytrynowym

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka zawiera 1000 mg *Paracetamolum* (paracetamolu), 10 mg *Phenylephrini hydrochloridum* (chlorowodoru fenylefryny), 40 mg *Acidum ascorbicum* (kwasu askorbowego)

3. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowanie

Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, katarrem, zapaleniem zatok

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, preparatu nie należy stosować dłużej niż siedem dni

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie potrzeby dodać zimnej wody lub dosłodzić.

4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy, cukrzyca, choroby serca.

Przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, przyjmowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) i 2 tygodnie po ich zastosowaniu.

4.4. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa lub innych preparatów zawierających paracetamol.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

W razie stosowania warfaryny, należy przed przyjęciem preparatu Coldrex MaxGrip skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Regularne zażywanie paracetamolu może zwiększyć przeciwzakrzepowe działanie warfaryny oraz innych pochodnych kumaryny z jednoczesnym zwiększeniem ryzyka wystąpienia krwawień.

Przyjmowanie metoklopramidu lub domperidonu może przyspieszyć wchłanianie paracetamolu, zaś jednoczesne stosowanie cholestyraminy może je spowolnić. Przestrzeganie zalecanego dawkowania powoduje, że powyższe interakcje nie mają klinicznego znaczenia.

Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych takich jak fenylefryna z inhibitorami monoaminoooksydazy, występuje wzrost ciśnienia krwi. Fenylefryna może obniżyć skuteczność działania leków blokujących receptory betaadrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Zażywanie powyższych leków stanowi przeciwwskazanie do przyjmowania produktu.

4.6. Ciąża i laktacja

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu przyjmowanego w zalecanych dawkach.

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny w okresie ciąży nie zostało ustalone. W związku z tym preparat może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Paracetamol jest wydzielany z mlekiem matki w dawkach nie mających znaczenia klinicznego.

Dostępne opublikowane dane literaturowe na temat fenylefryny nie zawierają przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Coldrex MaxGrip nie powoduje senności i nie wpływa negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Preparat stosowany zgodnie z zaleceniami jest na ogół dobrze tolerowany.

Mogą wystąpić wysypki skórne i inne objawy alergiczne związane z zażywaniem paracetamolu. Aminy sympatomimetyczne mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi z towarzyszącymi mu bólem i zawrotami głowy, wymiotami, biegunką, bezsennością i w rzadkich przypadkach kołataniem serca, jednak informacje o występowaniu objawów niepożądanych po zastosowaniu fenylefryny zgodnie z zaleceniami są nieliczne.

4.9. Przedawkowanie

Objawami przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin są: błądź, nudności, wymioty, jądłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12 do 48 godzin po spożyciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy oraz kwasica metaboliczna.

Niewydolność wątroby w ciężkim zatruciu może prowadzić do encefalopatii, śpiączki i zgonu. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą nabłonka kanalików nerkowych może rozwinąć się, nawet jeśli nie występuje ciężkie uszkodzenie wątroby. Opisano również występowanie zaburzeń rytmu serca i zapalenie trzustki. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób dorosłych, które zażyły ponad 10 g paracetamolu. Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu (zwykle odpowiednio wiązane przez glutation po przyjęciu terapeutycznych dawek paracetamolu) nieodwracalnie wiążą się z tkanką wątrobową.

Natychmiastowe leczenie ma istotne znaczenie w postępowaniu po przedawkowaniu paracetamolu. Pacjentów bez wczesnych objawów należy natychmiast kierować do szpitala, a u każdego pacjenta, który w ciągu ostatnich 4 godzin zażył ponad 7,5 g paracetamolu należy wykonać płukanie żołądka. Konieczne może być doustne podanie metioniny lub dożylnie podanie N-acetylocysteiny do 48 godzin po przedawkowaniu. Muszą być dostępne ogólne środki podtrzymujące czynności życiowe. Wysoka zawartość sodu może powodować wysoki poziom sodu we krwi (hypernatremia); należy monitorować poziom elektrolitów i odpowiednio prowadzić leczenie.

Przedawkowanie fenylefryny może powodować rozdrażnienie, ból głowy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi z możliwością odruchowej bradykardii, nudności i wymioty. Leczenie przedawkowania powinno zostać dostosowane do występujących objawów.

5. Właściwości farmakologiczne

Kod ATC: N02BE 51

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol - środek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy

Chlorowodorek fenylefryny - związek o działaniu sympatykomimetycznym, głównie bezpośrednio oddziałujący na receptory adrenergiczne, z przewagą działania alfa-adrenergicznego zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa.

Kwas askorbowy (witamina C) - witamina z grupy witamin podstawowych, której niedobory mogą wystąpić na początku ostrych zakażeń wirusowych.

Aktywne składniki preparatu nie wykazują działania sedatywnego

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol - jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej jako glukuronian i siarczan.

Kwas askorbowy - jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dystrybuowany do tkanek ciała, w 25% łączy się z białkami osocza. Nadmiar kwasu askorbowego przekraczający zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.

Chlorowodorek fenylefryny - jest nierównomiernie wchłaniany z przewodu pokarmowego i wstępnie metabolizowany przez inhibitory monoamino oksydazy w jelitach i wątrobie. Jest wydalany z moczem prawie całkowicie w postaci sprzężonej w postaci siarczanów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania preparatu

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Środka Farmaceutycznego.

Toksyczność paracetamolu została dokładnie zbadana na zwierzętach wielu gatunków. Przedkliniczne badania na szczurach i myszach wykazały, że dawka LD₅₀ po podaniu doustnym na wynosi odpowiednio 3,7 g / kg mc. i 338 mg / kg mc. Toksyczność przewlekła u tych gatunków po wielokrotnym podaniu ludzkich dawek terapeutycznych objawia się degeneracją i martwicą tkanek wątroby, nerek i tkanki limfatycznej oraz zmianami obrazu krwi. Metabolity wywołujące te objawy powstają również u ludzi. W związku z tym paracetamolu nie należy stosować długotrwale ani w dawkach większych niż zalecane. Paracetamol stosowany zgodnie z zaleceniami nie działa

genotoksycznie ani kancerogennie. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego oddziaływania paracetamolu na zarodek i płód.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Skład leku i wykaz substancji pomocniczych

Coldrex MaxGrip zawiera: sacharozę, kwas cytrynowy, cytrynian sodu, skrobię kukurydzianą, cyklaminian sodu, sacharynian sodu, bezwodną krzemionkę koloidalną, aromat cytrynowy, naturalną kurkuminę (E 100)

6.2. Niezgodności

Nie stwierdzono.

6.3. Okres trwałości

36 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Saszetki laminowane wykonane (od strony zewnętrznej) z: papieru / polietylenu / folii aluminiowej / polietylenu. Każda saszetka zawiera 6,427 g proszku

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Bez specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

7. Wytwórca posiadający świadectwo rejestracji

GlaxoSmithKline Export Ltd.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Brentford, TW8 9GS, Wielka Brytania

8. Numer Świadectwa Rejestracji

9570

9. Data pierwszego wpisu do rejestru

10. Data zatwierdzenia tekstu Charakterystyki Środka Farmaceutycznego

MINISTERSTWO ZDROWIA
Z A T W I E R D Z A

dn. 09.09.2002 r.

GŁÓWNY SPECJALISTA
ds. Rejestracji

Z. Bruner-Woźniak
Zdzisława Bruner-Woźniak