

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INFLUDEX
ИНФЛУДЕКС

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 15341/03.06.02	
620/30.04.02	<i>[Signature]</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Infludex

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 10 ml сироп (1 мерителна чашка):
Paracetamol 330 mg, Pseudoephedrine hydrochloride 20 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg, Chlorpheniramine maleate 1,3 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4. 1. Показания

За временно облекчаване на симптомите при остри възпалителни състояния на горните дихателни пътища, придружени със запушване на носа и синусите, ринит, кихане, суха кашлица, слабо изразени болки в гърлото, повишена температура, главоболие, мускулни и ставни болки.

4. 2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: по 2 мерителни чашки (20 ml) на всеки 6 часа до изчезване на симптомите, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

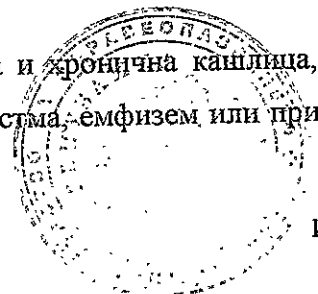
Деца от 6 до 12 години: по 1 мерителна чашка (10 ml) на всеки 6 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Продължителността на лечението при възрастни пациенти не трябва да е повече от 7 дни, а при деца - не повече от 5 дни. Ако симптомите не се повлияят до 3 дни, придружени са с висока температура или се появят нови, се налага преоценка на състоянието и лечението.

4. 3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Да не се използва за лечение на продължителна и хронична кашлица, каквато се наблюдава при тютюнопушене, бронхиална астма, емфизем или при



кашлица, придружена с голямо количество секрет. Продуктът не се препоръчва при болни от глаукома, хронични белодробни заболявания, бронхиална астма, тежка артериална хипертония, заболявания на щитовидната жлеза (хипертиреоидизъм), диабет, затруднено уриниране при хипертрофия на простатата.

4. 4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при лечение на пациенти с ИБС, сърдечна недостатъчност, ритъмни и/или проводни нарушения, артериална хипертония (лека и средно тежка).

Инфлудекс не трябва да се прилага едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти или други комбинирани продукти, използвани при простуда и грип.

Този продукт съдържа 12,6 об.% етанол. Всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) съдържа до 1 g алкохол. Внимание! Този лекарствен продукт не трябва да се използва от деца под 6 години и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания. Може да забави реакцията при шофиране и работа с машини. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Този лекарствен продукт съдържа 36 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (10 ml = 1 мерителна чашка) набавя до 3 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария. Инфлудекс съдържа като помощни вещества метил- и пропилпарахидроксибензоат, които могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

Инфлудекс не трябва да се прилага повече от 7 дни при възрастни и повече от 5 дни при деца. Ако високата температура продължава повече от 3 дни, се налага преоценка на лечението.

Приложението на Инфлудекс при спортисти може да доведе до положителна допинг-проба, поради съдържанието на псевдоефедрин



4. 5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът да не се прилага едновременно с МАО-инхибитори. Приемът му е позволен 2 седмици след спиране на лечението с МАО-инхибитори. Лекарства, потискащи ЦНС като седативни средства и анксиолитици могат да усилят нежеланите реакции на инфлудекс. Да не се приема едновременно с алкохол.

Инфлудекс не трябва да се прилага едновременно с антихолинергични средства и трициклични антидепресанти поради взаимно потенциране на антихолинергичните ефекти. Псевдоефедрин инхибира терапевтичния ефект на бета-блокери и други антихипертензивни средства, поради което Инфлудекс не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти от тези групи.

4. 6. Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност и в периода на кърмене не се препоръчва.

4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на този лекарствен продукт може да се появи сънливост, световъртеж и забавяне на реакциите. Да се използва с внимание при шофиране и работа с машини.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Може да предизвика повишена сънливост, световъртеж, объркване, главоболие, сухота в устата, нарушения в акомодацията, гадене, повръщане, коремни болки, както и възбудимост и раздразнителност, особено при деца. Рядко може да се наблюдават бързопреходни лек тремор и сърцебиене, обикновено 15-30 минути след приема на препарата. При пациенти с хипертрофия на простатата е възможно да настъпи задръжка на урината. При пациенти със заболявания на сърдечно-съдовата система са възможни ритъмни и проводни нарушения, артериална хипертония.

Възможни са реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, бронхоспазъм), поради наличието в продукта на парахидроксибензоати. При повишена чувствителност към парацетамол са възможни кожни обриви с еритем или уртикария, ангиоедем.

Поради съдържанието на парацетамол в лекарствения продукт са възможни, макар и рядко, промени в кръвната картина (тромбоцитопения, гранулоцитопения, анемия).

4. 9. Предозиране

При по-високи дози от предписаните могат да се наблюдават нервност, замаяност, сънливост. Може да се наблюдава повишена възбудимост, особено при деца. Предозирането с парацетамол може да доведе до появата на бледост, анорексия, гадене, повръщане, коремни болки. При поглъщане над 10 g парацетамол е възможно тежко чернодробно увреждане, метаболитна ацидоза, прогресиране на чернодробното увреждане до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е и тежко бъбречно увреждане с тубулна некроза.

Лечение: предизвиква се повръщане, стомашна промивка с активен въглен и физиологичен разтвор. Взима се кръв за определяне съдържанието на парацетамол в плазмата, но не по-рано от 4 часа след поглъщането на лекарството. Провежда се лечение с MUCOMYST (ацетилцистеин, антидот при свръхдозиране с парацетамол). Чернодробните функции се проверяват през 24-часов интервал.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5. 1. Фармакодинамични свойства

Инфлудекс е комбиниран продукт, съдържащ парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан и хлорфенирамин. Предназначен е за временно облекчаване на симптомите при остри възпалителни състояния на горните дихателни пътища. Оказва аналгетично, антипиретично, антитусивно и антихистаминово действие. Инфлудекс намалява отока на носната лигавица.

Парацетамол притежава изразено антипиретично и аналгетично действие. Не притежава противовъзпалително действие.

Псевдоефедрин свива кръвоносните съдове в лигавицата на горните дихателни пътища, като по този начин намалява отока и венозния застой и подобрява тяхната проходимост. Има слабо стимулиращо действие върху ЦНС.

Декстрометорфан е противокашлично средство с централно действие. Ефектът му е сходен с този на кодеина. Няма аналгетичен ефект.

Хлорфенирамин притежава антихистаминово действие.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Продуктът се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

Острата (LD_{50}) токсичност, определена на плъхове при перорално въвеждане е над 20 ml/kg, а при интраперитонеално въвеждане - 17,92 ml/kg. Острата токсичност на мишки, определена при перорално въвеждане е над 40 ml/kg, а при интраперитонеално въвеждане е 16,58 ml/kg.

Субакутната (30-дневна) токсичност на инфлудекс е изследвана върху бели плъхове по равен брой от двата пола, третирани перорално, ежедневно с дози 2 и 4 ml/kg. Проведените клинично-лабораторни и патоморфологични изследвания не показват данни за токсични промени в наблюдаваните показатели в условията на проведения експеримент. Съгласно класификацията на Hodge и Sterner при перорално приложение на плъхове продуктът може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества и техните количества в 100 ml сироп:

Sodium citrate	0.400 g
Citric acid monohydrate	0.300 g
Disodium edetate	0.040 g
Sorbitol	30.000 g
Sacharin sodium	0.200 g
Methyl parahydroxybenzoate	0.100 g
Propyl parahydroxybenzoate	0.020 g
Propylene glycol	10.000 g
Macrogol 400	15.000 g
Ethanol 96 per cent	10.000 g
Povidone K25	1.000 g
Cherry flavour mix BN	0.300 g
Sicovit azorubine 85 E 122	0.040 g
Purified water	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

*Няма.

6.3. Срок на годност

3 години



6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Тъмна стъклена бутилка 120 ml, мерителна чашка от 10 ml.

Вторична опаковка

Картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

8. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА

13.02.2002 г.