

Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9364/14.07.04	
657/25.05.04	Меню

1. Име на лекарственият продукт

Coldrex Nite
Колдрекс Найт

2. Количествен и качествен състав

<u>Активни вещества</u>	<u>mg/20ml</u>
Paracetamol Ph Eur	1000.0
Promethazine hydrochloride Ph Eur	20.0
Dextromethorfan hydrobromide Ph Eur	15.0

3. Лекарствена форма

Сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания

Облекчаване на симптомите при грип и простуда през нощта.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца на и над 12 години:

Една мерителна доза от 20ml (или четири чаени лъжички по 5ml)
Да се приема точно преди лягане.

Деца от 6 до под 12 години:

Да се дава 10ml мерителна доза (или две чаени лъжички от 5ml) точно преди лягане.
Да не се дава на деца под 6 години освен по лекарско предписание.

Възрастни над 60 години:

Може да се приема нормалната доза за възрастни до 60 години.

Да се приема само по една доза на нощ.

Да не се приема, ако вече са взети 4 дози от лекаревен продукт, съдържащ парацетамол, през деня.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от активните съставки.
Чернодробни или бъбречни увреждания.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Съдържащите парацетамол лекарства трябва да се назначават с повишено внимание на пациенти с увредени бъбречни или чернодробни функции, или на пациенти, приемащи други лекарства, които засягат черния дроб.

Може да причини сънливост. В такъв случай да не се шофира и да не се работи с машини.

Да се избягва едновременната му употреба с други парацетамол - съдържащи лекарства и/или с алкохол.

Лекарството трябва да се назначава само след внимателна оценка на съотношението риск / полза при пациенти с астма или други респираторни заболявания, епилепсия, глаукома, задържане на урина, хипертрофия на простатата, чернодробно увреждане или със сърдечни заболявания.

Ако симптомите продължат повече от 5 дни (3 дни за температура) е необходима преоценка на лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумаринови антикоагуланти може да се потенцира вследствие продължителната употреба на парацетамол като риска от кръвотечение се повишава. Дозите, приемани от време на време нямат значителен ефект.

Хепатотоксичността на парацетамол може да бъде потенцирана от прекомерната употреба на алкохол. Докладвани са фармакологични взаимодействия на парацетамол с определени лекарства. В частност, скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде ускорена от метоклопрамид или домперидон и редуцирана от холестирамин. Счита се, че е малко вероятно тези случаи да имат клинично значение при стриктно спазване на посочения режим на прием.

Прометазин може да потенцира действието на алкохол или други централно действащи депресанти, хипнотици и анксиолитици. MAO инхибиторите могат да потенцират антимускариновия ефект на антихистамините. Антихистамините имат допълнителен кумулиращ антимускаринов ефект при прием с други антимускаринови лекарства, включително трицикличните антидепресанти. Прометазин може да взаимодейства с имунологичните уринни тестове за бременост и да доведе до грешни резултати.

Трябва да се избягва употребата на декстрометорфан от пациенти, приемащи MAO инхибитори, тъй като има данни за тежки реакции.



4.6. Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания за парацетамол не показват отклонения в развитието на плода при бременни и следователно няма противопоказания. Също така няма известни контраиндикации за употребата на прометазин и декстрометорфан по време на бременност и кърмене. Въпреки това, както и с всички други лекарства, трябва да бъде потърсен лекарски съвет преди употребата им по време на бременност и кърмене и да се употребяват само след строга оценка на съотношението риск/полза.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да предизвика сънливост. Следователно не се препоръчва да се шофира или работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено активните съставки се понасят добре при препоръчания режим на употреба.

Понякога при употреба на парацетамол може да се появи кожен обрив или други алергични реакции.

При употребата на прометазин, понякога могат да настъпят сънливост, психомоторни нарушения, антиму斯卡ринови ефекти (като задържане на урина, сухота в устата, замъглено виждане), дезориентация, неспокойство и гастро - интестинални смущения. Наблюдавани са и реакции на свръхчувствителност, включително обрив и светлочувствителност.

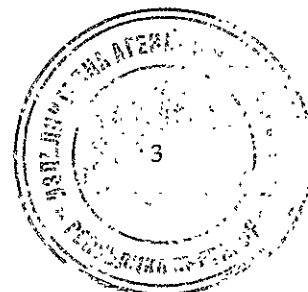
Нежеланите реакции при декстрометорфан са редки, но понякога се съобщава за гастро - интестинални нарушения и сънливост.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране, първостепенно внимание трябва да се обърне на възможността за хепатотоксичност, в резултат на ефекта на парацетамол върху черния дроб при високи дози. Предозирането на парацетамол първоначално причинява гадене, повръщане и абдоминална болка. Възможно е чернодробно увреждане при възрастни, които са приели 10g или повече парацетамол, което се манифестира 12-48 часа след приема.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането на парацетамол.

Ако лечението бъде започнато в първите 10 часа след приема, то се провежда чрез стомашна промивка и използване на специфични антидоти като N-ацетилцистеин или метионин. Ако са изминали повече от 10 часа от приема на парацетамол, може да се наложи кръвопреливане.



Coldrex Nite
Кратка Характеристика на продукта

При деца, предозирането на прометазин може да причини стимулиране на централната нервна система и антиму斯卡ринови ефекти. При тежки случаи, и при деца и при възрастни, може да се наблюдава подтискане на ЦНС с кома и конвулсии. Подтискането на сърдечно – респираторните функции е необичайно. Ако пациентът бъде забелязан скоро след приема, възможно е да се предизвика повръщане с ипеакауана (*Cerbera iricacuanha*), независимо от антиеметичния ефект на прометазина; алтернативно може да се извърши стомашна промивка. В противен случай, лечението е поддържащо, насочено към възстановяване на дишането и кръвообращението. Конвулсиите трябва да се овладеят с диазепам или други подходящи антиконвулсанти.

Симптомите при предозиране на декстрометорфан могат да бъдат сънливост, възбуда, умствени или гастро – интестинални смущения, и при много високи дози, подтискане на дишането. Специфичният антидот е интравенозен налоксон.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

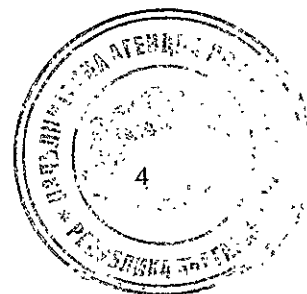
Парацетамол – аналгетик и антипиретик.
Прометазин – антихистамин с антихолинергична активност.
Декстрометорфан хидробромид – антитусив.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол – лесно се абсорбира през горната част на гастро – интестиналния тракт. Предимно се метаболизира в черния дроб и екскретира в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения.

Прометазин хидрохлорид – лесно се абсорбира през гастро – интестиналния тракт, но претърпява екстензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб и само 25% от оралната доза достигат непроменени до системното кръвообращение. След оралния прием, терапевтичният ефект се наблюдава на 15-30 минута, а плазмените концентрации достигат пикови стойности за 2-3 часа. Стойностите в кръвната плазма при време на полу-елиминиране могат да се измерят в периода от 4 до 6 час. Свързва се в голяма степен с плазмените протеини. Елиминира се главно под формата на метаболити, предимно по фекален (през жлъчката) път, съдържащи <1% от първоначалното съединение. 10% под формата на сулфоксид метаболит се екскретират чрез урината за повече от 72 часа.

Декстрометорфан хидробромид – абсорбира се добре през гастро – интестиналния тракт. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира под формата на деметилirани метаболити, включително и декстрофан, и незначително количество – като непроменен декстрометорфан. При малка част от хората, метаболизма протича по-бавно и декстрометорфана преобладава в кръвта и урината:



5.3. Предклинични данни за безопасност

Посочените в литературата предклиничните данни за безопасност за тези активни съединения не съдържат други убедителни открития, които да се отнасят за посочените тук дози и препоръки за употребата на продукта, и които да не са споменати вече в кратката характеристика на продукта.

6. Фармацетични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Liquid glucose, ethanol (96%), macrogol 300, sodium cyclamate, acesulfame K, sodium acid citrate, sodium benzoate, medicated flavour oil SL2627, Quinoline yellow (E104), Patent blue V (E131), purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Шише от прозрачно, флинтново стъкло със затваряща се на винт алуминиева капачка, с ограничител срещу замърсяване на сиропа. Всяко шише е опаковано в картонена опаковка.

Съдържа 160ml.

7. Адрес на притежателя на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, UK

8. Първо разрешение за употреба на лекарственият продукт

980 0369 / 05.11.2003

