

1. Име на лекарствения продукт

Coldrex Sinus Extend

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа Pseudoephedrine hydrochloride 120mg.
За помощни вещества виж част 6.1

3. Лекарствена форма

Лекарствена форма: Твърди капсули с удължено освобождаване.
Описание: прозрачни желатинови капсули, с Coldrex, отпечатано с черно мастило, съдържащи розови гранули с удължено освобождаване.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Coldrex Sinus Extend е деконгестант, действащ върху мукозните мембрани на горните дихателни пътища, особено тези на носа и синусите и е показан за симптоматично облекчаване на състояния като алергични ринити, простуда и грип.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: Да се приема по една капсула сутрин и една преди лягане.

Деца под 12 години: Не се препоръчва.

Възрастни над 60 години: Хора без здравословни проблеми могат да приемат дозировката за възрастни.

Начин на приложение: перорално

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към псевдоефедрин хидрохлорид или някоя от другите съставки.

Да не се прилага при пациенти, страдащи от тежка хипертония или сърдечно-съдово заболяване. Да не се взима от пациенти, приемащи моноаминоксидазни инхибитори (MAOI) или до две седмици след като са спрели да ги приемат.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Coldrex Sinus Extend трябва да се приема с внимание от пациенти, страдащи от лека до средно тежка форма на хипертония, сърдечно-съдово заболяване, диабет, хипертироидизъм, феохромоцитомата, закритоъгълна глаукома и увеличена простатна жлеза.

Трябва да се внимава при приемане на продукта от пациенти със средна до тежка форма на бъбречно увреждане, (особено, ако е придружено от сърдечно-съдово заболяване).

Капсулите не трябва да се дъвчат или чупят, тъй като това ще наруши 12 часовото действие на активната съставка.



Да не се приема с други лекарствени продукти за облекчаване на простуда, конгесцията или сenna хрема.

Ако симптомите се запазят, консултирайте се с Вашия лекар.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не превишавайте препоръчаната доза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното прилагане с инхибитори на моноаминооксидаза (или до две седмици след спиране на приема им) може да доведе до хипертонична криза.

Едновременното прилагане на Coldrex Sinus Extend с трициклични антидепресанти, симпатикомиметици (като деконгестанти, продукти за подтискане на апетита и амфетамин-подобни психостимуланти) или с инхибитори на моноаминооксидаза и furazolidone, които се намесват в катаболизма на симпатикомиметичните амини, може в отделни случаи да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Поради съдържанието на pseudoephedrine, Coldrex Sinus Extend може да промени хипотензивното действие на лекарствени продукти, които взаимодействат с медикаменти, със симпатикомиметична активност, напр. bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, α - и β -адренергични блокиращи средства.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се приема по време на бременност и кърмене освен по лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

Въпреки това да се имат пред вид нежеланите лекарствени реакции на продукта (виж т. 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сериозните нежелани реакции, свързани с употребата на pseudoephedrine са редки. От страна на централната нервна система може да се наблюдава превъзбуда, включително замаяване, сухота в устата, нарушен сън, нервност, възбуда и безпокойство.

Във връзка с употребата на pseudoephedrine е съобщавано за алергични кожни реакции, със или без системни характеристики.

Съобщавано е за задържане на урина, при мъже приемали pseudoephedrine; за това най-вероятно, важен предразполагащ фактор е наличието на хипертрофия на простатата.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране с псевдоефедрин включват възбуда, раздразнителност, халюцинации, хипертония и аритмия. При тежки случаи на



предозиране може да се наблюдава психоза, конвулсии, кома и хипертонични кризи. Серумните нива на калий може да са ниски поради преминаване на екстрацелуларния калий към интрацелуларния.

Лечението трябва да включва стандартните поддържащи мерки. β -блокери ще възстановят сърдечно-съдовата дейност и ще повлияят хипокалиемията.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

АТС: R01B A02

Псевдоефедрин има директна и индиректна симпатикомиметична активност и е ефикасен преорален деконгестант с действие върху мукозните мембрани на горните дихателни пътища, особено на носа и синусите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът е под формата на капсули с удължено освобождаване, с терапевтично действие до 12 часа.

Псевдоефедрин бързо и цялостно се абсорбира през гастро-интестиналния тракт след перорално приемане, без междинни метаболити. Пикови плазмени нива се наблюдават след 1-2 часа. Елиминационният полуживот варира от 4,3 – 7,0 часа при възрастни, но е по-кратък при деца (3,1 часа).

Обемът на разпределение варира от 2,64 до 3,51 l/kg както при изследвания с единична, така и с многократна доза.

При човек, малка част от псевдоефедрин се метаболизира, като около 99% се екскретират непроменени. Около 1% се елиминира под формата на хепатометаболит, чрез N-диметилиране до норпсевдоефедрин.

Като слаба база, количеството, екскретирано през бъбреците зависи от рН на урината. При ниско рН, тубуларната резорбция е минимална и скоростта на преминаване на урината няма да повлияе клирънса на лекарствения продукт. При високо рН (>7,0), значително количество псевдоефедрин се реабсорбира в реналните тубули и бъбречния клирънс ще зависи от скоростта на преминаване на урината.

Малко вероятно е наличието на чернодробно увреждане да промени фармакокинетиката на продукта. Бъбречно увреждане ще доведе до повишаване на плазмените нива.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични данни за безопасност за тези активните съставки, публикувани в литературата, не съдържат открития, които да се отнасят до препоръчаните дози и употреба на продукта и които да не са споменати вече някъде другаде в Кратката характеристика на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Gelatin, sucrose, starch, ethylcellulose, oleic acid, medium chain triglycerides, ammonium hydroxide (E527), hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol,



carminic acid (E120), shellac (E904), black iron oxide (E172), simethicone, soya lecithin (E322).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

PVC 200 микрона (polyvinylchloride)/PVDC 60gsm (polyvinylidenechloride) блистери с алуминиево фолио 20 микрона. Блистерите са опаковани в картонена кутия. Всяка опаковка може да съдържа 6, 12 или 24 капсули. Не всички видове опаковки ще бъдат пуснати на пазара.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба

PL 00079/0375

9. Дата на първо разрешение/подновяване на разрешението за употреба

04/09/2001

10. Дата на (частично) преразглеждане на текста

Март 2003.

