

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HUMEXGRIP, tablet and capsule
ХЮМЕКСГРИП, таблетки и капсули

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10131/08.12.09	
665/231104	<i>Мирел</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав на таблетката (за през деня):

Лекарствени вещества:

Paracetamol 500.0 mg
Pseudoephedrine hydrochloride 60.0 mg

За една таблетка от 700 mg.

Състав на капсулата (за през нощта):

Лекарствени вещества:

Paracetamol 500.0 mg
Chlorphenamine maleate 4.0 mg

За една капсула, съдържаща 527 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки и капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Това лекарство се препоръчва при възрастни (над 15-годишна възраст) за краткотрайно лечение на простудни състояния, свързани с главоболие и/или фебрилитет, в случаи на назална конгестия и прозрачна секреция от носа.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Перорално. Таблетката или капсулата трябва да се поглъщат с голяма чапа вода.

Само за възрастни (над 15-годишна възраст).

Взема се:

- 1 дневна таблетка (бяла) сутрин. След това, ако е необходимо: 1 - на обед и 1 - вечер по време на хранене,
- 1 нощна капсула (синьо и бяло) преди лягане, като се спазва интервал от най-малко 4 часа. между два приема

Да не се надхвърля максимална доза от 3 дневни таблетки и 1 нощна капсула за 24 часа.

В случай на тежко бъбречно увреждане- да се спазва интервал от най-малко 8 часа между приемите.

Да не се прилага повече от 4 дни.

4.3 Противопоказания

Това лекарство е противопоказано в следните случаи:

- деца (под 15-годишна възраст),
- предразположение към закритоъгълна глаукома,
- предразположение към задръжка на урината, свързана с нарушения на уретерите простатата,
- тежка хипертония,
- тежка коронарна недостатъчност,
- хепатоцелуларна недостатъчност,
- едновременно приложение с irpropionide (неселективен MAO инхибитор) - Виж точка



“Лекарствени взаимодействия”,

- свръхчувствителност към някоя от съставките, особено към парацетамол, псевдо ефедрин или хлорфенамин.

ОБИКНОВЕНО НЕ Е ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО това лекарство да се взема в следните случаи:

- в комбинация с гванетидин или сродни продукти,
- по време на бременност в случай на фетален дистрес или хипертония на майката
- при кърмене.

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

В случай на тахикардия, сърцебиене или гадене лечението трябва да се преустанови.

Специални предпазни мерки при употреба

Свързани с парацетамол

Парацетамол и неговите метаболити се екскретират предимно чрез урината.

Таблетките и капсулата трябва да се вземат най-малко през 8 часа при болни с тежко бъбречно увреждане.

Свързани с псевдоефедрин

Тъй като този вазоконстриктор показва алфа-симпатомиметична активност, необходимо е внимание при пациенти с хипертироидизъм, хипертония или сърдечно заболяване.

В случай на планова операция е препоръчително лечението да се спре няколко дни преди операцията, за да се избегне риск от хипертензивни епизоди при прилагане на летливи халогенни анестетици (виж Взаимодействия).

Да не се комбинира с друг симпатикомиметик.

Обръща се внимание на спортистите, че псевдоефедрин може да даде положителна реакция при изследване за лекарства по време на спортни състезания.

Свързани с хлорфенамин

По време на лечението е крайно нежелателно да се консумира алкохол.

Да не се комбинира със седативни продукти.

Да се прилага внимателно при:

- Пациенти в напреднала възраст с:
 - чувствителност към ортостатична хипотония, замаяване и седация,
 - хроничен запек (възможност за предизвикване на паралитичен илеус),
 - хипертрофия на простатата,
- Болни с тежко чернодробно и/или бъбречно увреждане, тъй като продуктът може да кумулира.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Свързани с парацетамол

Взаимодействия с лабораторни изследвания:

Парацетамол може да повлияе теста за пикочна киселина в кръвта, когато се използва фосфо-волфрамовия метод, и с теста за гликемия, когато се използва оксидазо-пероксидазния метод за глюкоза.

Свързани с псевдоефедрин и хлорфенамин

Противопоказани комбинации:

+ Неселективни МАО инхибитори (iproniazide): пароксизмална хипертония, хипертермия, която може да бъде летална.

Тъй като МАО инхибиторите оказват ефекта си продължително време, това взаимодействие е все още възможно 15 дни след прекратяване на лечението с МАО инхибитор.



Непрепоръчителни комбинации:

+ **Guanethidine и сродни продукти:** антихипертензивният ефект на гванетидин се премахва (изместване на гванетидин от мястото му на действие върху неврона).

Да се избягват лекарства, съдържащи непреки симпатикомиметици, или употребата на други антихипертензивни средства.

+ **Алкохол:** седативният ефект на хистаминовите H₁-рецепторни блокери се засилва от алкохола.

Промените в бдителността може да направят шофирането и работата с машини опасни.

Трябва да се избягват алкохолните напитки и лекарствата, съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

+ **Други депресанти на централната нервна система:** морфинови производни (аналгетици и противокашлични средства); невролептици; барбитурати; бензодиазепини; лекарства против тревожност, различни от бензодиазепините; седативни антидепресанти; клонидин и аналози; сънотворни.

Засиленото подтискане на централната нервна система може да има тежки последици, особено при шофиране и работа с машини.

+ **Атропин и атропиноподобни вещества:** имипраминови антидепресанти, фенотиазинови невролептици, антихолинергични антипаркинсонови средства, атропинови спазмолитици, дизопирамид.

Кумулиране на нежелани ефекти, предизвикани от атропин, като задръжка на урината, запек, сухота в устата.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

+ **Летливи халогенни анестетици:** хипертензивни епизоди по време на операция.

В случай на планова операция препоръчително е лечението да се спре няколко дни преди операцията.

+ **Селективни MAO инхибитори (toloxatone и moclobemide):** Тъй като засега няма информация (няма клинични изпитвания или случаи, съобщени в литературата), невъзможно е да се прецени дали възникват взаимодействия между селективните MAO инхибитори toloxatone и moclobemide и алфа-симпатомиметичните амини (особено тези с вазоконстрикторна активност), за разлика от клинично документираните взаимодействия между неселективните MAO инхибитори и тези продукти. Поради това пациентът трябва да бъде информиран за това, ако взема селективен MAO инхибитор. В такива случаи трябва да се спазва стриктно препоръчаната доза на тези вазоконстриктори.

4.6 **Употреба по време на бременност и кърмене**

Това лекарство **не се препоръчва** за употреба по време на бременност или кърмене, тъй като съдържа псевдоефедрин.

Бременност

- Не се очакват малформации при човека, тъй като продуктът няма тератогенен ефект при животни. До сега е доказано, че вещества, предизвикващи малформации при човека, показват тератогенни ефекти при животни при добре проведени изследвания върху два различни животински вида.
- Значителният опит, натрупан с псевдоефедрин в клиничната практика, и отрицателните резултати от епидемиологичните проучвания върху няколко стотици жени, показват, че псевдоефедрин не предизвиква малформации.
- Феталната токсичност на продукта е отражение на фармакологичното му действие,



т.е. тахикардия и фетална хиперактивност.

Следователно, псевдоефедрин може да се предписва по време на бременност при необходимост.

Не се препоръчва да се предписва това лекарство в случаи на фетален дистрес или когато майката има хипертония.

Кърмене

Псевдоефедрин преминава в майчиното мляко.

Не се препоръчва кърмачки да вземат това лекарство поради възможните сърдечно-съдови ефекти (тахикардия) при кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост или лека възбуда при някои пациенти. Трябва да се обърне вниманието на шофьорите и хората, които работят с машини, върху този факт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Невровегетативни ефекти:

- седация или сънливост, по-изразени в началото на лечението;
- антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, главоболие, тревожност, изпотяване, запек, нарушения на акомодацията, мидриаза, сърцебиене, задръжка на урината, закритоъгълна глаукома при предразположени лица, пресъхване на кърмата;
- нарушения на равновесието, замайване, отслабване на паметта или концентрацията по-често при болни в напреднала възраст;
- нарушения на моторната координация, тремор;
- объркване, халюцинации.

Кожни нарушения:

- реакции на сенсibiliзиране: еритема, екзема, пурпура, уртикария, оток, редки случаи на оток на Quincke, анафилактичен шок.

Хематологични нарушения:

- левкопения, неутропения,
- тромбоцитопения,
- хемолитична анемия.

4.9 Предозиране

Свързано с парацетамол

Интоксикацията е по-вероятна при лица в напреднала възраст, но и особено при малки деца (терапевтично предозиране или често случайно предозиране), при които то може да бъде фатално.

- **Симптоми:** гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки с начало обикновено до 24 часа. Предозиране с парацетамол от 10 г или повече (150 мг/кг телесно тегло) на един прием при деца може да причини хепатална цитолiza, която да доведе до пълна и необратима некроза. Това води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, които може да предизвикат кома и смърт.

В същото време чернодробните трансминази, лактатдеhidрогеназата и билирубинът се увеличават, докато протромбинът намалява. Тези ефекти може да се наблюдават 12 до 48 часа след поглъщането.

Спешни мерки:

- Незабавна хоспитализация.
- Бързо отстраняване на погълнатия продукт чрез стомашна промивка.



- Вземане на кръвна проба преди лечението, за да се измерят плазмените нива на парацетамола.
- Стандартното лечение на предозирането се основава на колкото е възможно по-ранното приложение на антидот N-acetylcysteine венозно или перорално, по възможност до 10 часа от приема на продукта.
- Започване на симптоматично лечение.

Свързано с псевдоефедрина:

Мерки, които трябва да се предприемат:

В случай на предозиране се прави стомашна промивка, прилага се активен въглен и се подкиселява урината, като се дава амониев хлорид (за засилване на екскрецията на псевдоефедрина).

Свързано с хлорфенамина:

Симптоми: - възможни гърчове, особено при кърмачета и деца,
- нарушения на съзнанието, кома.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Периферен АНАЛГЕТИК/АНТИПИРЕТИК
СИМПАТИКОМИМЕТИК/НАЗАЛЕН ДЕКОНГЕСТАНТ за системна употреба
АНТАГОНИСТ НА H₁-РЕЦЕПТОРИТЕ
N: Централна нервна система - комбинация

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол:

Резорбция: Парацетамол, приложен перорално, се резорбира бързо и напълно в стомашно-чревния тракт.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приложението.

Разпределение: Парацетамол се разпределя бързо във всички телесни тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Малко количество парацетамол се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм: Парацетамол се метаболизира предимно в черния дроб по два основни метаболитни пътища, като се получават глюкуронидни и сулфатни конюгати. Пътят на сулфатното конюгиране се насища бързо при дози по-големи от терапевтично прилаганите. По-малък път, катализиран от цитохром P450, води до образуването на високо реактивен междинен продукт, N-acetyl-p-benzoquinoneimine, който бързо се детоксикира в организма чрез конюгиране с глутатион и се екскретира в урината под формата на цистеинови и меркаптуратови конюгати. Нивата на този токсичен метаболит се увеличават при масивно предозиране.

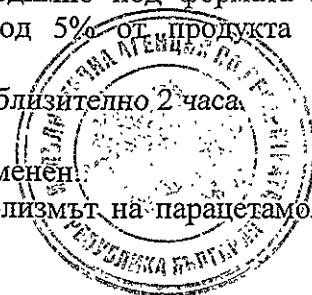
Екскреция: По-голямата част от парацетамола се елиминира с урината, като 90% от приложената доза се отделя през бъбреците до 24 часа, предимно под формата на глюкуронидни (60-80%) и сулфатни (20-30%) конюгати. Под 5% от продукта се елиминира в непроменена форма.

Времето на полуелиминиране от плазмата на парацетамол е приблизително 2 часа.

Физиопатологични вариации:

Лица в напреднала възраст: капацитетът на конюгиране е непроменен.

Чернодробно увреждане: скоростни данни показват, че метаболизмът на парацетамола като че ли е непроменен.



Псевдоефедрин

Псевдоефедрин има време на полуелиминиране приблизително 5 до 8 часа, когато е приложен перорално.

Той се екскретира основно чрез урината, предимно в непроменена форма. Тази екскреция зависи от рН на урината, като кинетиката на екскреция се ускорява, ако урината се подкисели.

Хлорфенамин

Хлорфенамин се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

Плазменото му време на полуелиминиране е приблизително 12 до 15 часа.

Той се екскретира предимно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1 Списък на помощните веществаСъстав на таблетката (за през деня):

Microcrystalline cellulose	83.0 mg
Pregelatinised starch	35.0 mg
Croscarmellose sodium	10.0 mg
Magnesium stearate	7.0 mg
Povidone K 30	5.0 mg

За една таблетка от 700 mg.

Състав на капсулата (за през нощта):

Talc	14.5 mg
Croscarmellose sodium	4.5 mg
Sodium lauryl sulphate	2.5 mg
Colloidal anhydrous silica	1.5 mg

За една капсула, съдържаща 527 mg.

Състав на капсулната обвивка:

Прозрачно сино капаче: erythrosine, indigotine, gelatin

Непрозрачно бяло тяло: titanium dioxide, gelatine

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

12 таблетки и 4 капсули в термозаварена блистерна опаковка (PVC/алуминий).

7. Притежател на Разрешението за употреба

Laboratoires URGO S. A. 42, rue de Longvic, 21304 CHENOVE, FRANCE

8. Регистрационен № в България.....

9. Дата на първо Разрешение за употреба/ Подновяване/ в България .

10. Актуализация на текста: 22.09.2002

