



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА **B6/MK/MK-26881**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА
650 mg/10 mg/20 mg, прах за перорален разтвор

THERAFLU COLD AND FLU EXTRA STRENGTH
650 mg/10 mg/20 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа: парацетамол (*paracetamol*) 650 mg, фенилефрин хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*) 10 mg и фенирамин малеат (*pheniramine maleate*) 20 mg.

Помощни вещества с известно действие: Всяко саше съдържа захароза 12 600 mg, FD&C yellow No 6 сънсет жълто FCF (E110) 0.035 mg в едно саше, натриев цитрат дихидрат 180 mg, еквивалентни на 42,2 mg натрий.

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Едър, насипен, състоящ се от бели и жълти гранули, може да съдържа меки бучки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА е показан за лечение на симптоми на простуда и грип като висока температура, придружена с втрисане, болки в тялото, главоболие, запушване на носа и синусите, кихане и течаш нос.

Не се препоръчва за деца под 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години: едно саше на всеки 4 до 6 часа според нуждата.

До 3-4 сашета на ден.

Пациентите не трябва да използват продукта за период по-дълъг от 5 дни.

Дозировка при специфични популации:

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с нарушена чернодробна функция или синдром на Жилбер, дозата трябва да бъде намалена или дозовият интервал – удължен.

Бъбречна недостатъчност

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), дозата трябва да бъде най-малко 8 часа.



Пациенти в старческа възраст

Не се изисква промяна на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Лекарственият продукт не се препоръчва при деца и юноши под 12 години.

Начин на приложение

Съдържанието на едно пакетче трябва да се разтвори в стандартна чаша с гореща, но не вряла вода (приблизително 250 ml). Да се изпие след като се охлади до приемлива температура.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенираминол малеат или фенилефрин хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (MAOI) през последните 2 седмици (вижте точка 4.5).
- Тежко сърдечно съдово заболяване.
- Хипертония.
- Хипертиреозидизъм.
- Закритоъгълна глаукома.
- Феохромоцитом.
- Пациенти, които приемат трициклични антидепресанти (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат бета-блокери (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат други симпатикомиметични лекарствени продукти (вижте точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- бъбречно увреждане;
- чернодробно увреждане;
- остър хепатит;
- хемолитична анемия;
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- хронично недохранване и дехидратация;
- сърдечно съдово заболяване;
- захарен диабет;
- простатна хипертрофия, тъй като такива пациенти са склонни към задържане на урина;
- пилоро-дуоденална непроходимост;
- стенозираща пептична язва;
- епилепсия.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат други парацетамол-съдържащи продукти едновременно, поради риск от тежко чернодробно увреждане в случай на предозиране (вижте точка 4.9).

Трябва да се избягва употребата на алкохолни напитки, докато приемате този продукт, защото приемът на алкохол в комбинация с парацетамол може да причини чернодробно увреждане (вижте точка 4.5).

Парацетамол трябва да се дава с повишено внимание на пациенти с алкохолна зависимост.

Парацетамол трябва да се дава с внимание при пациенти, приемащи други лекарства, които оказват влияние върху черния дроб (вижте точка 4.5).

Пациентите е необходимо да се посъветват с лекар:

- ако имат дихателни проблеми като астма, емфизем или хроничен бронхит;



- ако симптомите не се облекчат в рамките на 5 дни или са придружени с висока температура, температура, която продължава повече от 3 дни, обрив или постоянно главоболие.

Това могат да са признаци на по-сериозно заболяване.

Информация относно помощните вещества

Този продукт съдържа:

- Захароза 12,6 g на саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- FD&C Yellow No. 6 (сънсет жълто FCF) (E110): Може да причини алергична реакция.
- Натрий 42,2 mg в саше. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствените взаимодействия, които може да причини всяка една от съставките са добре познати. Няма индикация, че те могат да се променят при комбинирана употреба.

Парацетамол

Антикоагулантният ефект на варфарина и другите кумарини може да бъде засилен от продължителна редовна употреба на парацетамол, което се характеризира с повишен риск от кървене. Рядката употреба на парацетамол не оказва значимо въздействие.

Хепатотоксични вещества могат да повишат възможността от акумулация на парацетамол и предозиране. Рискът от хепатотоксичност на парацетамола може да бъде повишен от лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, като например барбитурати, антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), както и лекарства за лечение на туберкулоза като рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид повишава нивата на абсорбция на парацетамол и повишава неговите максимални плазмени нива. По същия начин, домперидон може да повиши нивата на абсорбция на парацетамол.

Елиминационният полу-живот на хлорамфеникола може да бъде удължен от парацетамол.

Парацетамол може да понижи бионаличността на ламотригин, като е възможно по този начин да намали неговия ефект, поради индуциране на метаболизма му в черния дроб.

Абсорбцията на парацетамол може да бъде намалена, ако в същото време се приема холестирамин, но редуцирането ѝ е малко, ако холестираминът се приема час по-късно.

Редовната употреба на парацетамол, едновременно със зидовудин може да причини неутропения и да повиши риска от чернодробно увреждане.

Пробенцид взаимодейства с метаболизма на парацетамол. При пациенти, приемащи едновременно пробеницид, е необходимо да се намали дозата на парацетамол.

Хепатотоксичността на парацетамола може да се потенцира от хроничен и прекомерен прием на алкохол (вижте точка 4.4).

Парацетамол може да повлияе фосфатен тест на пикочна киселина.

Фенирамин малеат



Първа генерация антихистамини, какъвто е и фенираминовият малеат, могат да повишат потискащия ефект върху централната нервна система от някои други вещества (например моноаминооксидазни инхибитори, трициклични антидепресанти, алкохол, лекарства за лечение на болест на Паркинсон, барбитурати, транквиланти и наркотични вещества).

Фенираминовият малеат може също да потисне действието на антикоагулантите.

Фенилефринов хидрохлорид

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА е противопоказан при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните 2 седмици (виж точка 4.3). Фенилефринът може да засили действието на МАОИ и да предизвика хипертонична криза.

Едновременната употреба на фенилефрин с други симпатикомиметични вещества или трициклични антидепресанти (например амитриптилин) може да повиши риска от сърдечно съдови странични ефекти.

Фенилефрин може да намали ефективността на бета-блокери и други антихипертонични лекарства (например дебризоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа). Рискът от хипертония и други сърдечно-съдови ефекти може да бъде повишен.

Едновременната употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да повиши риска от нарушения в пулса или инфаркт.

Едновременната употреба на фенилефрин с ерго-алкалоиди (ерготамин и метилсергид) може да повиши риска от ерготизъм.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Безопасността на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** при бременност и кърмене не е изследвана. Наличните данни за потенциалните ефекти на всяко едно от активните вещества при бременност и кърмене са обобщени по-долу:

Бременност

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Липсват значими данни за ефекта на фенирамин върху репродуктивността при животни и хора, както и данни за ембрио/фетотоксичността.

Има ограничени данни за употребата на фенилефринов хидрохлорид при бременни жени. Вазоконстрикция на съдовете в матката и намаляване на кръвоснабдяването ѝ, асоциирани с употребата на фенилефрин, може да доведат до хипоксия на фетуса. Употребата на фенилефринов хидрохлорид трябва да се избягва по време на бременност.

Кърмене

Парацетамол се екскретира в майчината кърма, но не в клинично значими количества. Наличните публикувани данни не го определят като противопоказан при кърмене.

Не съществува информация относно екскрецията на фенирамин в майчината кърма, както и за количеството, което е възможно да бъде погълнато от бебето.



Няма налични данни дали фенилефрин се отделя в майчиното мляко. Употребата му трябва да се избягва при кърмещи жени.

Фертилитет

Ефектът на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** върху фертилитета не е проучван. Предклиничните проучвания с парацетамол не отчитат особен риск за фертилитета в препоръчаните терапевтични дози. Липсват проучвания с фенилефрин и фенирамин върху репродуктивната токсичност при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА може да предизвика сънливост. Трябва да се подхожда с повишено внимание при шофиране, работа с машини или други задачи, изискващи бдителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: тромбоцитопения, агранулоцитоза, левкопения, панцитопения.

Нарушения на имунната система

Редки: свръхчувствителност, ангиоедем.

С неизвестна честота: анафилаксия, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза.

Психични нарушения

Редки: нервност, безсъние.

Нарушения на нервната система

Чести: сънливост.

Редки: замаяност, главоболие.

Сърдечни нарушения

Редки: тахикардия, палпитации.

Съдови нарушения

Редки: хипертония.

Гастро-интестинални нарушения

Чести: гадене, повръщане.

Редки: сухота в устата, запек, коремни болки, диария.



Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишение на чернодробните ензими.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, сърбеж, еритем, уртикария.

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Общи нарушения и ефекти върху мястото на приложение

Редки: физическо неразположение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране с този лекарствен продукт, симптомите породени от предозиране с парацетамол, ще бъдат най-силно изразени.

Парацетамол

При остро предозиране, парацетамол може да окаже хепатотоксичен ефект или дори да причини некроза на черния дроб. Предозирането с парацетамол, включително и високи нива на общата доза, постигнати за продължителен период, може да причини предизвикана от аналгетици нефропатия с необратима чернодробна недостатъчност. Необходимо е пациентите да бъдат предупреждавани да не приемат и други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти едновременно.

Съществува риск от отравяне, особено при пациенти в старческа възраст, малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, случаи на хроничен алкохолизъм, пациенти с хронично недохранване или пациенти, които приемат вещества, индуциращи чернодробните ензими.

Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробна недостатъчност, енцефалопатия, кома и смърт.

Симптомите на предозиране с парацетамол през първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане и анорексия. Коремната болка може да е първият знак за чернодробно увреждане, което обикновено не се проявява от 24 до 48 часа и понякога може да бъде забавено от 4 до 6 дни след приема.

Чернодробното увреждане по принцип достига максимум 72 до 96 часа след приема. Могат да възникнат нарушения на глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. Възможно е също да се наблюдава остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, дори в отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Докладвани са сърдечна аритмия и панкреатит.



Особено важно при овладяване на предозирането с парацетамол е незабавното лечение. Ранното прилагане на N-ацетилцистеин i.v. или per os като антидот на парацетамол, стомашна промивка и/или перорален прием на метионин могат да имат добър ефект до 48 часа след предозирането.

Прием на активен въглен, мониторинг на дишането и циркулацията могат да бъдат от полза. В случай на конвулсии може да бъде назначен диазепам.

Фенираминол малеат и фенилефрин хидрохлорид

Симптомите, които се дължат на взаимното потенциране на парасимпатиколитичния ефект на антихистамина и симпатикомиметичния ефект на фенилефрин хидрохлорид включват сънливост, която може да бъде последвана от превъзбуждане (особено при деца), зрителни нарушения, обрив, гадене, повръщане, постоянно главоболие, безпокойство, замаяност, безсъние, циркулационни нарушения, кома, конвулсии, промени в поведението, хипертония и брадикардия. Докладвана е атропин-подобна психоза при предозиране с фенирамин.

Няма специфичен антидот срещу предозиране с антихистамина. Трябва да се приложи обичайната спешна помощ, включваща активен въглен, салинни очистителни и стандартни кардио-респираторни поддържащи мерки. Не трябва да се използват стимуланти. За повлияване на хипотонията може да се използват вазопресори.

Хипертоничните ефекти могат да бъдат повлияни с алфа-блокери, поставени венозно. В случай на конвулсии, може да се приложи диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания.
АТС код: R05X

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Парацетамол

Парацетамол има едновременно аналгетична и антипиретична активност, която принципно се обуславя от инхибиращия му ефект върху синтеза на простагландини в централната нервна система. Той не повлиява функцията на тромбоцитите и хемостазата.

Фенираминол малеат

Фенираминол малеат е антихистамин, който действа върху H1- рецепторите. Той осигурява облекчение на общите алергични симптоми, асоциирани с нарушения на респираторния тракт. Причинява умерена седация и има също антиму斯卡ринова активност.

Фенилефрин хидрохлорид

Фенилефрин хидрохлорид е амин със симпатикомиметични свойства, който въздейства главно директно върху алфа-адренергичните рецептори. В терапевтичните дози, използвани за облекчаване на назалната конгестия, лекарственото вещество няма значим стимулиращ ефект върху бета-адренергичните рецептори на сърцето и не оказва значимо влияние на централната нервна система. То има осезаема назална, деконгестантна активност и действа чрез вазоконстрикция, за да намали отока и подуването на назалната мукоза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от гастро-интестиналния тракт. Максималните плазмени концентрации се достигат от 10 до 60 минути след перорален прием.



Парацетамол се разпределя в повечето телесни тъкани. Той преминава плацентарната бариера и се открива в майчината кърма. Свързването с плазмените протеини е пренебрежимо при нормални терапевтични концентрации, но се увеличава при повишаване на концентрациите.

Парацетамол основно се метаболизира в черния дроб по два пътя: чрез глюкоронидаза или чрез сулфатион. Той се екскретира в урината основно като глюкоронидни или сулфатни производни. Елиминационният полуживот варира между 1 и 3 часа.

Фенираминол малеат

Фенираминовият малеат достига максимална плазмена концентрация след 1-2,5 часа; полуживотът му е 16-19 часа. 70-83 % от пероралната доза се екскретират в урината в непроменена форма или като метаболити.

Фенилефринов хидрохлорид

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира в гастро-интестиналния тракт и преминава „first-pass“ метаболизъм от моноаминооксидазата в червата и черния дроб, поради което приет перорално, фенилефринът има намалена бионаличност. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатно съединение. Максимална плазмена концентрация се постига между 45 минути и 2 часа, а плазменият полуживот варира между 2 и 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични предклинични проучвания за **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**. Токсичността на парацетамол, фенираминол малеат и фенилефринов хидрохлорид е добре документирана. Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Предозирането може да доведе до тежка хепатотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, ацесулфам калий, хинолиново жълто (E104), сънсет жълто FCF (E110), малтодекстрин, силициев диоксид, натурален лимон WOLF, лимонена киселина (безводна), натриев цитрат (дихидрат), калциев фосфат (триосновен).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ламиниран полиетилен/алуминиево фолио/хартиена торбичка, защитена от деца.
Съдържание на опаковката: 10 сашета; 14 сашета.
Не всички опаковки са пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Номер на разрешението за употреба: П-11525/14.12.2010
Регистрационен номер: 20060096

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 март 2006
Дата на подновяване: 14 декември 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2019

