

## **САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА**

### **1. ИМЕ ЛЕКА**

Caffetin COLDmax<sup>®</sup>, 1000 mg/10 mg, прашак за орални раствор

ИНН: paracetamol/fenilefrin

### **2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ**

Једна кесица садржи 1000 mg парацетамола и 12,2 mg фенилефрин-хидрохлорида (што одговара 10 mg фенилефрина (база)).

Помоћне супстанце са потврђеним дејством: једна кесица садржи 2,554 g сахарозе, 0,624 mg сорбитола (Е420), 45 mg аспартама (Е951), 141,15 mg натријума.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

### **3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК**

Прашак за орални раствор.

Бели, покретљив прашак, без механичких онечишћења и великих агрегата, мириса на лимун и ментол.

### **4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ**

#### **4.1. Терапијске индикације**

Лек Caffetin COLDmax је индикуван за ублажавање симптома прехладе и грипа, укључујући ублажавање болова, као што је бол у грлу, главобоља, назална конгестија и снижавање повишене телесне температуре.

#### **4.2. Дозирање и начин примене**

Уколико се симптоми погоршају или трају дуже од 3 дана потребно је да се пацијент обрати лекару.

##### Дозирање

*Одрасли и деца од 16 година и старија:*

Садржај једне кесице растворити у топлој води, уз мешање.

Доза се може поново применити након 4-6 сати, по потреби.

Не сме се узети више од 4 кесице током 24 сата.

Лек Caffetin COLDmax се не сме примењивати код деце млађе од 16 година.

*Старији пацијенти*

Није потребно прилагођавање дозе код старијих пацијената.

### Начин примене

Орална примена након растварања у води.

### **4.3. Контраиндикације**

- Преосетљивост на активне супстанце или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.
- Тешка коронарна болест и кардиоваскуларне болести.
- Хипертензија.
- Хипертиреозидизам.
- Код пацијената који тренутно примају или су примали у претходне две недеље инхибиторе моноаминооксидазе (МАО инхибитори) (видети одељак 4.5);
- Истовремена примена других симпатикомиметичких деконгестива;
- Код пацијената са увећаном простатом;
- Код пацијената са феохромоцитомом.

### **4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека**

Користити са опрезом код пацијената са *Raynaud*-овим синдромом или дијабетесом.

Препоручује се опрез приликом давања парацетамола пацијентима са озбиљним оштећењем функције бубрега или јетре. Опасност од предозирања је већа код пацијената са нециротичним алкохолним обољењем јетре.

Пацијента треба саветовати да не узима истовремено и друге лекове који садрже парацетамол.

У случају предозирања, треба одмах затражити медицински савет чак и ако се пацијент добро осећа због ризика од одложеног озбиљног оштећења јетре (видети одељак 4.9).

Фенилефрин треба користити са пажњом код глаукома затвореног угла.

Овај лек не треба користити током трудноће, осим у случају када је то препорука лекара (видети одељак 4.6.).

Примену током дојења треба избегавати, осим у случају када је то препорука лекара (видети одељак 4.6.).

Једна кесица лека *Caffetin COLDmax* садржи приближно 2,6 g сахарозе. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на фруктозу, глукозно-галактозном малапсорпцијом или недостатком сахароза-изомалтазе, не смеју користити овај лек.

Једна кесица лека *Caffetin COLDmax* садржи 0,624 mg сорбитола (из ароме лимуна и ментола).

Треба узети у обзир адитивни ефекат истовремено примењених лекова који садрже сорбитол (или фруктозу) и унос сорбитола (или фруктозе) исхраном.

Садржај сорбитола у медицинским производима за оралну употребу може утицати на биорасположивост других медицинских производа за оралну употребу који се примењују истовремено.

Једна кесица лека *Caffetin COLDmax* садржи 45 mg аспартама. Аспартам хидролизује у гастроинтестиналном тракту након оралне примене. Један од главних продуката хидролизе је фенилаланин. Може бити штетан за особе са фенилкетонуријом.

Једна кесица лека *Caffetin COLDmax* садржи 141,15 mg натријума, што одговара 7% максималног дневног уноса од 2 g натријума према препорукама СЗО за одраслу особу.

### **4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција**

#### Парацетамол

Метоклопрамид или домперидон могу повећати брзину ресорпције парацетамола, док примена холестирамина може смањити брзину ресорпције.

Антикоагулантно дејство варфарина и других кумарина може бити повећано продуженом редовном свакодневном употребом парацетамола, што повећава ризик од крварења, док повремене дозе немају значајан утицај.

#### Фенилефрин-хидрохлорид

Инхибитори моноамино оксидазе (укључујући моклобемид): између симпатомиметичких амина као што су фенилефрин и инхибитора моноамино оксидазе могу се јавити интеракције које доводе до појаве хипертензије (видети одељак 4.3).

Симпатомиметички амини: истовремена примена фенилефрина са другим симпатомиметичким аминима може да повећа ризик од испољавања кардиоваскуларних нежељених дејстава.

Бета-блокатори и други антихипертензивни (укључујући дебризоквин, гванетидин, резерпин, метилдопа): фенилефрин може да смањи ефикасност бета-блокатора и антихипертензива. Ризик од хипертензије и других кардиоваскуларних нежељених дејстава може се повећати (видети одељак 4.3).

Трициклични антидепресиви (нпр. амитриптилин): могу да повећају ризик од испољавања кардиоваскуларних нежељених дејстава фенилефрина (видети одељак 4.3).

Дигоксин и кардиотонични глокозиди: истовремена примена фенилефрина може да повећа ризик од појаве неправилног срчаног ритма или срчаног удара.

### **4.6. Плодност, трудноћа и дојење**

#### Трудноћа

Лек не треба користити током трудноће, осим у случају када је то препорука лекара.

Безбедност овог лека у периоду трудноће и дојења није утврђена, али с обзиром на могућу повезаност аномалија фетуса приликом изложености фенилефрину у првом триместру, употребу лека током трудноће треба избегавати. Додатно, с обзиром на то да фенилефрин може смањити плацентарну перфузију, лек не треба користити код пацијената са прееклампсијом у анамнези.

Епидемиолошка испитивања код трудница нису показала штетно дејство парацетамола када је примењен у препорученој дози.

#### Дојење

Употребу лека треба избегавати у периоду дојења, осим у случају када је то препорука лекара. Нема довољно података у вези са употребом фенилефрина током периода дојења.

Парацетамол се излучује у мајчино млеко, али не у клинички значајној количини. На основу објављених података његова примена код дојења није контраиндикована.

#### Плодност

Не постоје доступни подаци о утицају активних супстанци на плодност.

### **4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама**

Лек Saffetin COLDmax нема или има занемарљив утицај на способност управљања возилима или руковања машинама.

### **4.8. Нежељена дејства**

Нежељена дејства која су повезана са применом парацетамола и фенилефрин-хидрохлорида су наведена у следећој табели према класи система органа и учесталости. Реакције по учесталости дефинишу се као: веома често ( $\geq 1/10$ ), често ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), повремено ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), ретко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), веома ретко ( $< 1/10000$ ) и непозната учесталост (не може се одредити

на основу расположивих података). Унутар сваке групе учесталости, нежељена дејства су представљена по опадајућој озбиљности.

Класа система органа	Учесталост	Нежељена дејства
Поремећаји крви и лимфног система	непознато	Тромбоцитопенија, леукопенија, панцитопенија, неутропенија, агранулоцитоза <sup>1</sup>
Поремећаји имунског система	непознато	Реакције преосетљивости
Гастроинтестинални поремећаји	непознато	Абдоминална нелагодност, мучнина, повраћање
Поремећаји коже и поткожног ткива	веома ретко	Пријављени су случајеви озбиљних реакција на кожи
	непознато	Осип на кожи
Поремећаји бубрега и уринарног система	непознато	Ретенција урина <sup>2</sup>

#### Опис издвојених нежељених реакција

<sup>1</sup>пријављени су случајеви крвних дискразија укључујући тромбоцитопенију, леукопенију, панцитопенију, неутропенију и агранулоцитозу, које нису обавезно повезане са применом парацетамола.

<sup>2</sup>посебно код мушкараца

#### Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Предозирање

##### Парацетамол

Код одраслих који су узели 10 g или више парацетамола могуће је оштећење јетре. Код пацијената који имају неке факторе ризика (видети у наставку овог одељка), ингестија од 5 g или више парацетамола може довести до оштећења јетре.

##### Фактори ризика

а) Ако је пацијент на дуготрајној терапији карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, кантарионом или неким другим лековима који индукују ензиме јетре.

или

б) Ако пацијент редовно конзумира алкохол (нарочито у већим количинама).

или

ц) Ако постоји сумња да пацијент има мањак глутатиона, на пример због поремећаја исхране, цистичне фиброзе, ХИВ инфекције, изгладњивања, кахексије.

### Симптоми

Симптоми предозирања парацетамолом у првих 24 сата су бледило, мучнина, повраћање, анорексија и бол у абдомену. Оштећење јетре се може јавити 12 до 48 сати након узимања лека. Могу се јавити поремећај метаболизма глукозе и метаболичка ацидоза. У случају тешког тровања, инсуфицијенција јетре може напредовати до енцефалопатије, хеморагије, хипогликемије, едема мозга или смрти. Акутна инсуфицијенција бубрега, са акутним тубуларном некрозом, на коју указује бол у слабинама, хематурија и протеинурија, може се развити чак и у одсуству тешког оштећења јетре. Описане су и срчане аритмије и панкреатитис.

### Лечење

Неопходно је одмах приступити лечењу предозирања парацетамолом. Упркос непостојању значајних раних симптома, пацијента треба хитно послати на болничко лечење. Симптоми могу бити само мучнина или повраћање и не морају одражавати тежину предозирања или ризик од оштећења органа. Збрињавање пацијента мора бити у складу са важећим националним смерницама за лечење предозирања.

Терапију активним угљем треба применити у току првог сата од узимања прекомерне дозе лека. Концентрацију парацетамола у плазми треба измерити након 4 или више сати од предозирања (раније измерене концентрације су непоуздане). Терапија N-ацетилцистеином може се применити у првих 24 сата након узимања парацетамола, а максимално заштитно дејство постиже се ако је примењен у првих 8 сати након узимања парацетамола. Ефикасност антидота нагло опада после овог времена. Уколико је потребно, пацијенту треба дати N-ацетилцистеин интравенски, у складу са утврђеним распоредом доза. Ако пацијент не повраћа, метионин се може дати орално, што је добра алтернатива у подручјима удаљеним од болница. Лечење пацијената са озбиљним оштећењем функције јетре, код којих је прошло више од 24 сата након узимања парацетамола, треба спровести у Националном центру за контролу тровања.

### Фенилефрин-хидрохлорид

Показатељи озбиљног предозирања фенилефрином укључују хемодинамске промене и кардиоваскуларни колапс са депресијом дисања, епилептичне нападе и аритмије. Међутим, мање количине парацетамола у комбинацији са фенилефрин-хидрохлоридом у леку би могле да изазову токсичност јетре узроковану парацетамолом пре него озбиљну токсичност повезану са употребом фенилефрина. Лечење подразумева симптоматске и супортивне мере. Хипертензивно дејство може се лечити интравенском применом блокатора алфа рецептора.

Предозирање фенилефрином доводи до појаве: нервозе, главобоље, вртоглавице, несанице, повећања крвног притиска, мучнине, повраћања, рефлексне брадикардије, увећања зеница (мидријаза), акутног глаукома затвореног угла (најчешће се јавља код пацијената са глаукомом затвореног угла), тахикардије, палпитација, алергијских реакција (нпр. осип, уртикарија, алергијски дерматитис), дизурије, ретенције урина (најчешће се јавља код оних са сужењем излазног дела мокраћне бешике, тј. код хипертрофије простате).

Додатни симптоми могу бити хипертензија и могуће рефлексне брадикардије. У тежим случајевима може доћи до конфузије, конвулзије и аритмија. Међутим, количина потребна да доведе до озбиљне токсичности фенилефрина је већа од количине која доводи до токсичности јетре изазване парацетамолом.

Лечење треба да буде клинички одговарајуће. Озбиљну хипертензију треба лечити  $\alpha$ -блокаторима као што је фентоламин.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ**

### **5.1. Фармакодинамски подаци**

**Фармакотерапијска група:** аналгетици; анилиди  
**АТЦ шифра:** N02BE51

**Парацетамол:** Парацетамол има аналгетску и антипиретичку активност за коју се сматра да је повезана са инхибицијом синтезе простагландина на нивоу централног нервног система.

**Фенилефрин:** Фенилефрин је симпатомиметик, агонист постсинаптичких алфа-1 адренергичких рецептора са малим афинитетом за кардиоселективне бета рецепторе и минималним дејством на централни нервни систем. Познат је као деконгестив и делује као вазоконстриктор смањујући оток назалне слузокоже.

## 5.2. Фармакокинетички подаци

### Парацетамол

Парацетамол се ресорбује брзо и комплетно, претежно у танком цреву. Максимална концентрација у плазми постиже се у оквиру 15 – 20 минута након оралне примене.

У испитивању код здравих испитаника, након периода гладовања током ноћи,  $T_{max}$  за еквивалентни лек био је 20 минута у поређењу на две таблете стандардног парацетамола где је  $T_{max}$  износио 35 минута ( $p = 0,0865$ ). Међутим, брзина постизања концентрације од 10 микрограма/mL за лек је била већа од стандардног парацетамола (17 минута у односу на 30 минута).

Парацетамол подлеже метаболизму првог пролаза, системска расположивост варира између 70% и 90%. Лек се брзо и равномерно дистрибуира у телу, елиминише се из плазме са полувременом елиминације ( $T_{1/2}$ ) од приближно 2 сата. Главни метаболити су глукурониди и сулфатни коњугати (> 80%), који се излучују путем урина.

### Фенилефрин

Фенилефрин се ресорбује из гастроинтестиналног тракта, али има смањену биорасположивост када се примењује орално, због метаболизма првог пролаза. Он задржава активност назално деконгестива након оралне примене, јер се лек дистрибуира путем системске циркулације до крвних судова слузокоже носа. Када се фенилефрин примењује као назални деконгестив оралним путем, обично се даје у интервалима од 4 до 6 сати.

## 5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Нема релевантних претклиничких података.

## 6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

### 6.1. Листа помоћних супстанци

Сахароза;

Аскорбинска киселина;

Лимунска киселина, безводна;

Натријум-цитрат;

Аспартам (E951);

Сахарин-натријум;

Силицијум-диоксид, колоидни, безводни;

Арома лимун-ментол “PPG”, код 174 (природна течна арома лимете, природни прашак ароме лимуна; природно уље лимуна; природни *L*-ментол; малтодекстрин; манитол (E421); глюколактон (E575); акација (E414); сорбитол (E420); алфа токоферол (E307)).

## **6.2. Инкомпатибилност**

Није применљиво.

## **6.3. Рок употребе**

3 године.

Након растварања, раствор употребити одмах.

## **6.4. Посебне мере упозорења при чувању**

Чувати у кесици од вишеслојне алуминијум/папир фолије.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

## **6.5. Природа и садржај контактне амбалаже**

Унутрашње паковање је кесица која се састоји од вишеслојног папира и алуминијума.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 10 кесица и Упутство за лек.

## **6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека**

Припремљен раствор је безбојан, слабо опалесцентан, без честица и талога, са укусом лимуна и ментола.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

## **7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

## **8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

515-01-00007-22-002

## **9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Датум прве дозволе: 04.05.2012

Датум последње обнове дозволе: 10.01.2023.

## **10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА**

Јануар, 2023.