

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Coldrex® sa ukusom šumskog voća, 1000 mg / 10 mg / 70 mg, prašak za oralni rastvor

INN: paracetamol/ fenilefrin/ askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica sadrži 1000 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida, 70 mg askorbinske kiseline.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza, aspartam, natrijum (u obliku natrijum-citrata), sunset yellow (E110), carmoisine (E122).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća je prašak ružičaste do narandžaste boje karakterističnog mirisa na voće i mentol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajno olakšavanje simptoma prehlade i gripa, drhtavice, uključujući glavobolju i povišenu telesnu temperaturu, bol zbog zapaljenja grla, druge vrste bolova, kongestiju nosa, sinuzitis i bolove udružene sa sinuzitisom, kao i akutnu nazalnu kijavicu.

4.2. Doziranje i način primene

Preporučena doza i raspored doziranja

Odrasli (uključujući i starije osobe) i deca od 16 godina i starija:

Jednu kesicu uzimati na četiri do šest sati, po potrebi, do najviše 4 kesice tokom 24 sata. Lek se ne sme uzimati duže od sedam dana u kontinuitetu, bez konsultacije sa lekarom.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Treba koristiti najmanju efikasnu dozu u što kraćem vremenskom periodu.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 16 godina.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Uputstvo za upotrebu

Isprazniti sadržaj jedne kesice u šolju. Dopuniti do pola veoma toplom vodom. Promešati dobro dok se ne rastvori. Po potrebi dodati hladnu vodu i šećer po želji.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Istovremena upotreba sa drugim simpatomimetskim dekonjestivima.

Feohromocitom.

Glaukom zatvorenog ugla.

Uvećana prostata.

Oštećenje funkcije jetre ili teško oštećenje funkcije bubrega, hipertenzija, hipertireoidizam, dijabetes, oboljenje srca. Pacijenti koji uzimaju triciklične antidepresive ili beta blokatore i pacijenti koji uzimaju ili su unutar poslednjih 14 dana uzimali inhibitore monoamonoksidaze (MAO I) (videti odeljak 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća sadrži paracetamol. Potreban je oprez pri primeni paracetamola kod pacijenata koji imaju teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre. Lek se ne sme uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do prekomernog unosa paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati insuficijenciju jetre koja može da dovede do transplantacije jetre ili smrti. Opasnost od predoziranja veća je kod pacijenata sa alkoholnom bolešću jetre, bez ciroze.

Savet lekara je neophodan pre primene leka kod sledećih stanja:

- Okluzivne bolesti krvnih sudova (kao što je *Raynaud-ov* sindrom);
- Kardiovaskularne bolesti;
- Sniženje koncentracije glutaciona kao posledica metaboličkih poremećaja.

Primenjivati sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju sledeće lekove (videti odeljak o interakcijama)

- Digoksin i kardi tonični glikozidi;
- Ergot alkaloidi (npr. ergotamine, metisergid).

Pacijenti koji uzimaju druge simpatomimetike (kao što su dekonjestivi, lekovi za smanjenje apetita i psihostimulansi slični amfetaminu) ne treba da uzimaju ovaj lek.

Savetuje se oprez ako se paracetamol primenjuje istovremeno sa flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze sa visokim anjonskim procepom (HAGMA – engl: *high anion gap metabolic acidosis*), posebno kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega, sepsom, neuhranjenošću i drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. hronični alkoholizam), kao i kod onih koji koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pažljivo praćenje, uključujući merenje 5-oksoprolina u urinu.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/insuficijencije jetre kod pacijenata sa stanjima snižene koncentracije glutaciona kao što su teška malnutricija, anoreksija, niski indeks telesne mase, hronični teški alkoholizam ili sepsa.

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća sadrži 5 g saharoze po jednoj dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži 5,087 mmol (117 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Lek sadrži izvor fenilalanina (aspartam). Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Ovaj lek sadrži boje sunset yellow (E110), carmoisine (E122). Mogu izazvati alergijske reakcije.

Ne sme se prekoračiti preporučena doza.

Ne uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol, dekonjestivima i drugim lekovima protiv gripa i prehlade.

Ukoliko se simptomi pogoršaju, traju duže od 7 dana ili su praćeni visokom temperaturom, osipom po koži ili

dugotrajnom glavoboljom, pacijenta uputiti da konsultuje lekara.

Pri lečenju oralnim antikoagulansima (npr. varfarin) i dugotrajnoj primeni većih doza paracetamola, potrebno je redovno kontrolisati protrombinsko vreme, budući da rizik od krvarenja može biti povećan.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Paracetamol

Brzina resorpcije paracetamola može biti povećana istovremenom primenom metoklopramida ili domperidona, odnosno smanjena primenom holestiramina. Antikoagulantna dejstva varfarina i ostalih kumarina mogu se pojačati produženom redovnom upotrebom paracetamola, sa pojačanim rizikom od krvarenja. Povremeno uzimanje nema značajnog efekta.

Treba biti oprezan kada se paracetamol koristi istovremeno sa flukloksacilinom, jer je istovremeni unos povezan sa metaboličkom acidozom sa visokim anjonskim procepom, posebno kod pacijenata sa faktorima rizika (videti odeljak 4.4).

Fenilefrin

Fenilefrin je potrebno oprezno primenjivati u kombinaciji sa sledećim lekovima zbog zabeleženih interakcija:

Inhibitori monoaminooksidaze (MAO-I):	Hipertenzivne interakcije nastaju između simpatomimetičkih amina kao što je fenilefrin i inhibitora monoaminooksidaze (videti odeljak 4.3).
Simpatomimetički amini:	Istovremena primena fenilefrina i simpatomimetičkih amina povećava rizik od ispoljavanja kardiovaskularnih neželjenih reakcija.
Beta blokatori i drugi antihipertenzivi (uključujući debrizokvin, gvanetidin, rezerpin i metildopu):	Fenilefrin može smanjiti efikasnost beta blokatora i drugih antihipertenziva. Povećan rizik od hipertenzije i drugih kardiovaskularnih neželjenih reakcija.
Triciklični antidepresivi:	Može biti povećan rizik od kardiovaskularnih neželjenih reakcija.
Ergot alkaloidi (ergotamin i metisergid):	Povećan rizik od nastanka ergotizma.
Digoksin i kardi tonični glikozidi:	Povećan rizik od nepravilnog srčanog ritma ili srčanog udara.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Zbog sadržaja fenilefrina ovaj lek ne treba uzimati u trudnoći ili tokom dojenja bez prethodnog saveta lekara.

Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek ne treba uzimati osim ako potencijalna korist za majku ne prevazilazi rizik za fetus ili novorođenče od primene leka.

Treba razmotriti primenu najmanje efikasne doze tokom najkraćeg vremenskog perioda.

Fenilefrin se može izlučiti u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Pacijente treba savetovati da ukoliko se javi vrtoglavica odlože upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Paracetamol:

Neželjena dejstva iz prethodnih kliničkih ispitivanja su retka i podaci su dobijeni na osnovu malog broja ispitivanih pacijenata. Shodno ovome, događaji zabeleženi tokom obimnog postmarkentiškog iskustva primene leka u propisanoj dozi klasifikovani su prema sistemima organa (MedDRA klasifikacija) u tabeli u

nastavku. Zbog ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost ovih neželjenih dejstava nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka), ali postmarketinško iskustvo pokazuje da su neželjena dejstva na paracetamol retka i da su ozbiljne reakcije veoma retke.

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Trombocitopenija, agranulocitoza (ove reakcije nisu uvek uzročno povezane sa paracetamolom)
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaksa Reakcije preosetljivosti koje se manifestuju na koži uključujući osip, angioedema i <i>Stevens Johnson</i> -ov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam*
Hepatobilijarni poremećaji	Hepatička disfunkcija

* Prijavljeni su slučajevi bronhospazma tokom primene paracetamola ali je veća verovatnoća da će se javiti kod astmatičara osetljivih na aspirin ili druge NSAID.

Fenilefrin:

Sledeće neželjene reakcije su uočene u kliničkim studijama sa fenilefrinom i predstavljaju neželjene reakcije koje se najčešće javljaju.

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo
Psihijatrijski poremećaji	Nervoza, iritabilnost, nemir, razdražljivost
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja, vrtoglavica, insomnija
Kardiološki poremećaji	Povećanje krvnog pritiska
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina, povraćanje, dijareja

Neželjene reakcije identifikovane tokom **postmarketinškog praćenja** navedene su u sledećoj tabeli. Učestalost ovih neželjenih reakcija je nepoznata ali se uglavnom označavaju kao retke ili veoma retke.

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo
Poremećaji oka	Midrijaza, akutni glaukom zatvorenog ugla (najverovatnije kod pacijenata koji već imaju glaukom zatvorenog ugla)
Kardiološki poremećaji	Tahikardija, palpitacije
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Alergijske reakcije (npr. osip, urtikarija, alergijski dermatitis) Reakcije preosetljivosti – uključujući ukrštenu preosetljivost sa drugim simpatomimeticima.
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Dizurija, retencija urina. Najčešće se javljaju kod onih pacijenata sa opstrukcijom protoka urina iz bešike - npr. hiperplazija prostate.
Poremećaji imunskog sistema	Reakcije preosetljivosti, urtikarija, alergijski dermatitis

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131

4.9. Predoziranje

Paracetamol:

Kod odraslih koji su uzeli 10 g ili više paracetamola moguće je oštećenje jetre. Uzimanje 5 g ili više paracetamola može dovesti do oštećenja jetre ako pacijent ima neki od faktora rizika (videti ispod).

Faktori rizika

- a) Ako je pacijent na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, kantarionom ili nekim drugim lekovima koji indukuju enzime jetre.
- b) Ako pacijent redovno uzima etanol u količinama većim od dozvoljenih.
- c) Ako postoji verovatnoća da pacijent ima manjak glutationa, na primer zbog poremećaja ishrane, cistične fibroze, HIV infekcije, izgladnjivanja, kaheksije.

Simptomi

Simptomi predoziranja paracetamolom u prvih 24 sata su bledilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u abdomenu. Iskustvo vezano za predoziranje paracetamolom pokazuje da se klinički znaci koji ukazuju na oštećenje jetre obično javljaju u roku od 24 do 48 sati, a pik se dostiže nakon 4 do 6 dana. Može doći do poremećaja metabolizma glukoze i metaboličke acidoze. U slučaju teškog trovanja, insuficijencija jetre može napredovati do encefalopatije, hemoragije, hipoglikemije, edema mozga ili smrti. Akutna insuficijencija bubrega, sa akutnom tubularnom nekrozom, na koju ukazuje bol u slabinama, hematurija i proteinurija, mogu se razviti čak i u odsustvu teškog oštećenja jetre. Opisane su i srčane aritmije i pankreatitis.

Opšte preporuke

Ukoliko se sumnja na predoziranje ili je utvrđeno da je došlo do predoziranja, odmah javite Nacionalnom centru za kontrolu trovanja i uputite pacijenta do najbliže hitne pomoći kako bi se pružila stručna pomoć. Na ovaj način treba postupiti čak i sa pacijentima kod kojih se nisu javili simptomi i znaci predoziranja, zbog rizika od odloženog oštećenja jetre.

Lečenje

Neophodno je odmah pristupiti lečenju predoziranja paracetamolom. Uprkos nepostojanju značajnih ranih simptoma, pacijenta treba hitno poslati na bolničko lečenje. Simptomi mogu biti samo mučnina i povraćanje što neće ukazivati na težinu predoziranja ni na rizik od oštećenja organa.

Terapiju aktivnim ugljem treba primeniti u toku prvog sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi treba izmeriti 4 ili više sati posle ingestije (ranije izmerene koncentracije su nepouzidane). Terapija sa N-acetilcisteinom može se primeniti u prvih 24 sata od predoziranja paracetamolom, maksimalni zaštitni efekat postiže se do 8 sati posle predoziranja. Efikasnost antidota naglo opada posle ovog vremena. Ukoliko je potrebno, pacijentu treba dati N-acetilcistein intravenski, u skladu sa utvrđenim rasporedom doza. Ako povraćanje nije problem, metionin se može dati oralno, što je dobra alternativa u područjima udaljenim od bolnica. Lečenje pacijenata sa ozbiljnom disfunkcijom jetre, kod kojih je prošlo više od 24 časa nakon uzimanja paracetamola, treba sprovesti u Nacionalnom centru za trovanje ili hepatološkim odeljenjima.

Fenilefrin:

Simptomi i znaci

Predoziranje fenilefrinom može dovesti do efekata sličnih onim koji su opisani u odeljku „Neželjena dejstva”. Dodatno se mogu javiti povećanje krvnog pritiska i moguće refleksne bradikardije. U težim slučajevima mogu se javiti konfuzija, halucinacije, konvulzije i aritmija. Količina ovog leka potrebna za uzrokovanje teške toksičnosti fenilefrinom veća je od one koja je potrebna za izazivanje hepatotoksičnosti povezane sa primenom

paracetamola.

Lečenje

Lečenje treba da bude u skladu sa kliničkim preporukama. Teška hipertenzija će možda zahtevati primenu alfa-blokatora kao što je fentolamin.

Askorbinska kiselina:

Simptomi i znaci

Velike doze askorbinske kiseline (>3000 mg) mogu izazvati prolaznu osmotsku dijareju i gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina i neprijatan osećaj/nelagoda u predelu stomaka. Efekti predoziranja askorbinskom kiselinom mogu se podvesti pod ozbiljno oštećenje jetre izazvano paracetamolom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali analgetici i antipiretici; paracetamol i kombinacije, isključujući psiholeptike

ATC šifra: N02BE51

Paracetamol je analgetik i antipiretik.

Askorbinska kiselina je uobičajeni sastojak lekova namenjenih za simptomatsku terapiju prehlade i gripa, radi nadoknade vitamina C, koji može biti smanjen u ranim stadijumima prehlade i gripa.

Fenilefrin-hidrochlorid je simpatomimetički dekonstiv.

Aktivne supstance ovog leka ne izazivaju sedaciju.

5.2. Farmakokinetički podaci

Paracetamol: se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Metabolize se u jetri i izlučuje putem urina, uglavnom u obliku konjugata sulfata i glukuronida.

Askorbinska kiselina: se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i široko distribuira u tkivima; oko 25% je vezano za proteine plazme. Pri zasićenju organizma vitaminom C višak se izlučuje putem urina.

Fenilefrin-hidrochlorid se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i podleže metabolizmu prvog prolaza monoamino oksidazom u crevima i jetri. Oralno primenjen fenilefrin ima smanjenu biološku raspoloživost.

Fenilefrin-hidrochlorid se skoro u potpunosti izlučuje putem urina u obliku konjugata sulfata.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih prekliničkih podataka koji već nisu uključeni u ostale odeljke Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Saharoza
Natrijum-citrat, bezvodni
Vinska kiselina
Aspartam (E951)

Aroma šumskog voća

Boja Euroblend Blackcurrant (sadrži: sunset yellow (E110); carmoisine (E122); green S (E142)).

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je laminirana kesica (papir/PE/Al/EMAA) koja sadrži 7,6 g praška.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 kesica i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02607-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.04.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.09.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2023.