

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Coldrex® MaxGrip šumsko voće sa mentolom, 1000 mg + 10 mg + 70 mg, prašak za oralni rastvor

INN: paracetamol, fenilefrin, askorbinska kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica praška 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 MaxGrip šumsko voće sa mentolom je prašak ružičaste do narandžaste boje karakterističnog mirisa na voće i mentol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kratkotrajno olakšavanje simptoma gripa, groznice, drhtavice i prehlade uključujući glavobolju, 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

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.

Preporučena doza i raspored doziranja

Odrasli (uključujući i starije osobe) i deca starija od 12 godina:

Jednu kesicu uzimati na svakih četiri do šest sati kada je potrebno, do najviše 4 kesice tokom 24 sata.

Lek ne primenjivati duže od sedam dana u kontinuitetu bez medicinskog nadzora.

Lek je namenjen za oralnu primenu kod odraslih (uključujući i starije osobe) i dece starije od 12 godina.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Treba koristiti najnižu moguću dozu za postizanje dejstva.

4.3. Kontraindikacije

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

Istovremena upotreba sa drugim simpatomimetski dekonjestivima.

Feohromocitom.

Glaukom zatvorenog ugla.

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).

Lek ne treba davati deci mlađoj od 12 godina, osim ako to ne savetuje lekar.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Savet lekara je neophodan pre primene leka kod sledećih stanja:

- Oštećenja funkcije jetre i bubrega,
- Uvećanja prostate,
- Okluzivne bolesti krvnih sudova (kao što je *Raynaud*-ov sindrom)
- Kardiovaskularne bolesti,

Lek Coldrex MaxGrip šumsko voće sa mentolom sadrži paracetamol. Ne uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol, dekonjestivima i drugim lekovima protiv gripa i prehlade. Zbog paracetamola u sastavu, 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. Postojeća bolest jetre povećava rizik od nastanka oštećenja jetre povezanog sa paracetamolom.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/insuficijencije jetre kod pacijenata sa stanjima snižene koncentracije glutaciona kao što su teška malnutricija, anoreksija, niski indeks telesne mase ili hronični teški alkoholizam. Kod pacijenata sa stanjima sa sniženom koncentracijom glutaciona poput sepse, upotreba paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Pacijenti koji uzimaju druge simpatomimetike (kao što su dekonjestivi, lekovi za smanjenje apetita i psihostimulansi slični amfetaminu) ne smeju uzimati ovaj lek. Ovo uključuje simpatomimetike koji se primenjuju različitim načinima primene, tj. oralno i lokalno (preparati za nos, uho i oko).

Pri lečenju oralnim antikoagulantima (npr. varfarin) i dugotrajnoj primeni viših doza paracetamola, potrebno je redovno kontrolisati protrombinsko vreme, budući da rizik od krvarenja može biti povećan (videti odeljak 4.5).

Pacijente je potrebno savetovati da ukoliko se simptomi nastave konsultuju svog lekara.

Lek Coldrex MaxGrip šumsko voće sa mentolom 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.

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.

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.

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.

Ako se paracetamol primenjuje istovremeno sa zidovudinom, toksičnost oba leka može se povećati (neutropenija i hepatotoksičnost).

Istovremena primena antiepileptika (npr. karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala) koji su induktori enzima jetre, smanjuje bioraspoloživost paracetamola zbog povećane glukuronidacije i povećava rizik od hepatotoksičnosti.

Pri istovremenom uzimanju probenecida potrebno je razmotriti smanjenje doze paracetamola, budući da probenecid smanjuje klirens paracetamola gotovo za pola delujući putem inhibicije njegove konjugacije sa glukuronskom kiselinom.

Alkohol i lekovi koji indukuju mikrozomalne enzime jetre (barbiturati, triciklički antidepresivi, kantarion) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

Fenilefrin

Fenilefrin je potrebno oprezno primenjivati sa sledećim lekovima zbog mogućih 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 metizergid):	Povećan rizik od nastanka ergotizma.
Digoksin i kardiotonični glikozidi:	Povećan rizik od nepravilnog srčanog ritma ili srčanog udara.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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

Paracetamol:

U ispitivanjima primene paracetamola kod ljudi i životinja nije identifikovan bilo kakav rizik po trudnoću ili embrio/fetalni razvoj.

U ispitivanjima primene paracetamola kod ljudi nije identifikovan bilo kakav rizik po laktaciju ili odojče. Paracetamol prolazi placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mleko.

Fenilefrin:

Nema odgovarajućih dostupnih podataka o bezbednosti primene fenilefrina tokom trudnoće i dojenja, stoga se ovaj lek se ne sme uzimati tokom trudnoće ili dojenja bez saveta lekara. Fenilefrin se može izlučiti u majčino mleko.

Askorbinska kiselina:

Najveća podnošljiva doza unosa askorbinske kiseline tokom trudnoće i dojenja iznosi 2000 mg/dan. Najveća podnošljiva doza unosa leka je najveća doza dnevnog unosa leka za koju je verovatno da neće predstavljati rizik od javljanja neželjenih reakcija.

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 postmarketiškog iskustva primene leka u propisanoj dozi klasifikovani su prema sistemima organa (prema MedDRA klasifikaciji) 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 (<1/10000).

Klasa sistem 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 (osip, angioedem, <i>Stevens Johnson</i> -ov sindrom)
Respiratornim torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam (verovatniji kod osoba osetljivih na acetilsalicilnu kiselinu i druge NSAIL)
Hepatobilijarni poremećaji	Hepatička disfunkcija

Fenilefrin:

Sledeće neželjene reakcije su uočene u kliničkim studijama sa fenilefrinom i predstavljaju neželjene reakcije koje se najčešće javljaju. Neželjene reakcije prikazane u sledećoj tabeli klasifikovane su prema sistemima organa (prema MedDRA klasifikaciji).

Psihijatrijski poremećaji	Nervoza, iritabilnost, nemir, ekscitabilnost
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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Klasa sistem organa	Neželjeno dejstvo
Poremećaji oka	Midrijaza, akutan glaukom zatvorenog ugla (najverovatnije kod pacijenata koji već imaju glaukom zatvorenog ugla)
Kardiološki poremećaji	Tahikardija, palpitacije
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Alergijske reakcije (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.
--	---

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
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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

- Ako je pacijent na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, kantarionom ili nekim drugim lekovima koji indukuju enzime jetre.
- Ako pacijent redovno uzima etanol u količinama većim od dozvoljenih.
- Ako postoji verovatnoća da pacijent ima manjak glutaciona, 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. Oštećenje jetre može postati primetno 12 do 48 sati nakon uzimanja leka. 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.

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 nepouzđane). 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 nemir/razdražljivosti, povećanje krvnog pritiska i moguće refleksne bradikardije. U težim slučajevima mogu se javiti konfuzija, halucinacije, konvulzije i aritmija. Količina 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 širu kategoriju, odnosno 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.

Fenilefrin-hidrohlorid je simpatomimetički dekongestiv.

Askorbinska kiselina je uobičajeni sastojak proizvoda namenjenih lečenju prehlade i gripa, koji pomaže da se nadoknadi količina vitamina C, koja može biti smanjena u ranim stadijumima prehlade i gripa.

Aktivne supstance ovog leka ne izazivaju sedaciju.

5.2. Farmakokinetički podaci

Paracetamol: se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Metaboliše se u jetri i izlučuje putem urina, uglavnom u obliku glukuronidnih ili sulfatnih konjugata.

Askorbinska kiselina: se brzo resorbuje iz digestivnog trakta i široko distribuira po tkivima organizma, vezivanje za proteine plazme je 25%. Količina askorbinske kiseline preko one koja je potrebna organizmu se izlučuje iz organizma putem urina.

Fenilefrin-hidrohlorid se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i metaboliše se metabolizmom prvog prolaza pomoću monoaminooksidaze u crevima i jetri. Oralno primenjen fenilefrin smanjuje biološku raspoloživost.

Fenilefrin-hidrohlorid se skoro sav izlučuje u urinu u obliku konjugovanog sulfata.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ne postoje predklinički podaci od značaja za propisivača 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 laminatna kesica (papir/PE/Al/EMAA) koja sadrži 7,6 g praška.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ili 10 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

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

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

Coldrex MaxGrip šumsko voće sa mentolom, prašak za oralni rastvor, 5 x 7,6 g: 515-01-04368-16-001

Coldrex MaxGrip šumsko voće sa mentolom, prašak za oralni rastvor, 10 x 7,6 g: 515-01-04369-16-001

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

Datum prve dozvole: 17.04.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.10.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktober, 2017.