

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипекс Хот Актив Макс / Griplex® Hot Active Max

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Paracetamol	1000.00 mg
Ascorbic acid	100.00 mg
Phenylephrine hydrochloride	12.20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за приготвяне на перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите на простуда и грип, като: повишена температура, главоболие, болки в гърлото, мускулни болки, костноставни болки, оток на лигавицата на ностната кухина и синусите, катар, кихане.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа (максимум 4 сашета дневно). Разтворете съдържанието на сашета в чаша с топла вода за да се получи загоряваща напитка.

Да не се използва при деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

Нестабилно коронарно сърдечно заболяване. Вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата. Остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Вирусен хепатит. Алкохолизъм. Фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам). Лечение с MAO инхибитори и до две седмици след спиране на тези лекарствени продукти. Приемане на зидовудин (zidovudine). Закритоъгълна глаукома. Анатомично тесен ъгъл на филтрация. Високо артериално кръвно налягане. Бременност.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Приемането на продукта от пациенти с чернодробна дисфункция, злоупотребяващи с алкохол и хранещи се непълноценно носи риск от хепатоцелуларно увреждане. Трябва да се внимава, когато се използва при лица: с бъбречна дисфункция, бронхиална астма, артериална хипертония, хипертрофия на простата, хипертиреоидизъм, синдром на Рейно, диабет, коронарно сърдечно заболяване. По време на приема консумацията на алкохол е забранена. В случай на треска, продължила повече от 3 дни след началото на лечението е необходимо преразглеждане на състоянието и лечението.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-15527/29.12.09
707/21.11.06	<i>Mir</i>



Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол или симпатикомиметици.

Парацетамолът може да засили активността на антитромботичните лекарствени продукти (варфарин, кумарин).

Приемането на парацетамол с антиепилептични лекарствени продукти, барбитурати и други лекарствени средства, индуциращи микрозомните ензими увеличава риска от хепатоцелуларно увреждане. Метоклопрамидът ускорява, а всички холинолитици забавят абсорбцията на парацетамола от стомашно-чревния тракт.

Фенилефринът може да намали хипотензивния ефект на гванитидин, мекамиламин, метилдопа, резерпин. Приет едновременно с индометацин, β -рецепторни антагонисти или метилдопа може да предизвика хипертонична криза. Приемането на трициклически антидепресанти може да намали действието на фенилефрина.

МАО инхибиторите може да потенцират действието на парацетамола и фенилефрина.

Аскорбиновата киселина увеличава абсорбцията на алуминий от антиацидните продукти, в които се съдържа, увеличава абсорбцията на желязо.

4.6. Бременност и кърмене

Категория на лекарството: С

Продуктът може да се приема по време на бременност, ако потенциалната полза за майката преобладава над евентуалния риск от нежелани реакции по отношение на плода.

Няма данни относно безопасността на употреба на продукта при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Когато се приема този лекарствен продукт, трябва да се внимава при шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

- Кожни алергични реакции (сърбеж, уртикария)
- От страна на храносмилателната система: гадене, повръщане, диспепсия, чувство на парене в епигастриума.
- От страна на сърдечносъдовата система: повишено артериално налягане, тахикардия, аритмия, бледост
- От страна на дихателната система: диспнея
- От страна на пикочно-половата система: дизурия
- от страна на централната нервна система: чувство за страх, безпокойство, нервно напрежение, безсъние, халюцинации

4.9. Предозиране

Последствията от предозирането на продукта са свързани преди всичко с хепатотоксичността на парацетамола, която може да се прояви след еднократен прием на повече от 7,5 g парацетамол (7,5 сашета).

Спешната помощ включва промивка на стомаха или предизвикване на повръщане (до 1 час след предозирането). По-нататък, лечението включва назначаване на N-ацетилцистеин (N-acetylcysteine), като антидот. Трябва да се направят следните лабораторни изследвания: измерване на серумната концентрация на парацетамола, AspAT, AlAT, билирубин, креатин, урея, глюкоза и електролити.

Дозировка на N-ацетилцистеина (N-acetylcysteine):

венозно - 150 mg/kg телесно тегло (в 200 ml глюкоза 5% за 15 минути), след това 50 mg/kg телесно тегло (в 500 ml глюкоза 5% за 4 часа) и 100 mg/kg телесно тегло (в 1000 ml глюкоза 5% за 16 часа).

Перорално – еднократна доза от 140 mg/kg телесно тегло, след това 70 mg/kg телесно тегло на всеки 4 часа (общо 72 часа).

В случай на много тежка интоксикация може да се наложи диализа.



Предозирането на **фенилефрин (phenylephrine)** води до хемодинамични дисфункции (тахикардия, повишено артериално кръвно налягане), съдов колапс (бледост), придружени с потискане на дишането. Лечението се състои в промивка на стомаха, назначаване на β -адренолитици. В случай на тежка интоксикация е необходим мониторинг на жизнените функции, подпомагане на дишането и кръвообръщението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група с АТС код: N 02 BE 51.

5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа парацетамол (paracetamol), фенилефрин хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride) и витамин С. Разтворимата форма на лекарствения продукт ускорява абсорбцията му, което води до бързо действие на активните вещества.

Парацетамолът има аналгетично и антипиретично действие. Като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина парацетамолът потиска простагландиновата синтеза в централната нервна система (CNS). Така той намалява чувствителността към действието на медиатори, като кинин и серотонин, което води до намаляване на болковата сетивност. Понижаването на простагландиновата концентрация в хипоталамуса е причина за антипиретичното му действие. За разлика от аналгетичните лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти, парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация. **Фенилефринът (Phenylephrine)** е симпатикомиметик. Стимулира освобождаването на норадреналин от симпатиковите нервни окончания и оказва пряко стимулиращо действие върху рецепторите в гладката мускулатура на стените на артериолите и резистентните венозни синуси на лигавицата на носа и назалните синуси. В резултата на това, те се свиват, а отокът и хиперемията на лигавицата намаляват. Най-важните функции на аскорбиновата киселина са биосинтезата на колаген и вътреклетъчно вещество и нейното антиоксидантно действие. Функцията на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза се състои в хидроксилиране на пролиновите остатъци и на лизина до хидроксипролин и хидроксилизин, което води до превръщане на про-колагена в специфичен колаген. Реакции в резултат на окислително-редукционните свойства на системата аскорбинова киселина/дехидроаскорбиновата киселина са участие на Витамин С в микрозомните реакции на хидроксилиране, катализирани от оксидази (като ко-фактор на трансформацията на допamina до норадреналин с помощта на ензима β -хидроксилаза; като ко-фактор на трансформацията на холестерола до 7 α -хидроксистерол в биосинтезата на жлъчни киселини с помощта на стероид-7- α -хидроксилаза), регулиране на дихателния цикъл в митохондриите, биосинтезата на фолиева киселина, задържане в организма на активните форми на мед и желязо (Cu (II) и Fe (II)) и антиоксидантно действие. Освен това, витамин С подпомага резорбцията на калций, стимулира простагландиновата синтеза, а участието му в синтезата на антитела определя ролята му на имуномодулатор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно в храносмилателния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига след около 1 час. Свързва се в малка степен с плазмените протеини (в терапевтични дози – 25% -50%). Биологичният полуживот на този лекарствен продукт е от 2 до 4 часа. Аналгетичното действие продължава 4-6 часа, а антипиретичното – 6-8 часа. Основният път на елиминиране на продукта е чернодробна биотрансформация. Само малка част от него (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. При възрастни основният метаболит на парацетамола (приблизително 90%) се получава в резултат на глюкуроконюгация, а при деца – на сулфатна конюгация. Произвеждан в малко количество хепатотоксичният метаболит N-ацетил-парабензоквиноимин (N-acetyl-p-benzoquinimine) (приблизително 5%) се конюгира с чернодробния глутатион, а след това се екскретира с урината, свързан с цистеин или меркаптова киселина.



Фенилефрин хидрохлоридът се резорбира лесно и бързо в храносмилателния тракт. Бионаличността му достига до 40%. Максимална плазмена концентрация се достига след 1-2 часа. Времето на полуживот е 2 до 3 часа. При пероралните форми, с цел антиконгестивно действие, лекарственият продукт се приема на всеки 4-6 часа. Аскорбиновата киселина се резорбира в стомашно-чревния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималната част на тънките черва. В кръвта витамин С се свързва в 25% с плазмените протеини. Максимална плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. В организма витамин С се окислява до дехидроаскорбинат, който частично се възстановява до първоначалната си форма под въздействието на глутатион. Дехидроаскорбиновата киселина се метаболизира до 2,3-дикето-L-гулонова киселина, а по-нататък – до органични киселини: L-треонова и оксалова, L-ксилонова, L-ликсонова и L-ксилова. Витамин С се екскретира чрез бъбреците под формата на аскорбинова киселина и дехидроаскорбинова киселина (~25%), 2,3-дикето-L-гулонова киселина (~20%), оксалова киселина (до 50%) и други метаболити (сулфат на аскорбиновата киселина, L-треонова киселина, L-ксилоза, L-ксилонова киселина, L-ликсонова киселина - до 5% от приетата доза).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се прилагат

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества

Sucrose, Sodiun citrate, Citric acid, Acesulfame potassium, Aspartame, Quinoline yellow, Lemon flavour F/29088, Lemon flavour F/29089, Lemon flavour F/28151, Lemon flavour

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C на недостъпно за деца място. Да се пази от светлина и влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 5 сашета

Картонена кутия, съдържаща 8 сашета

6.6. Инstrukция за употреба на лекарствения продукт

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша с гореща вода и изпийте топлата напитка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp.z.o.o

40 Ziębicka Street,

50-507 Wrocław, PL

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ И ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ ИЛИ ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ноември 2005 г.

