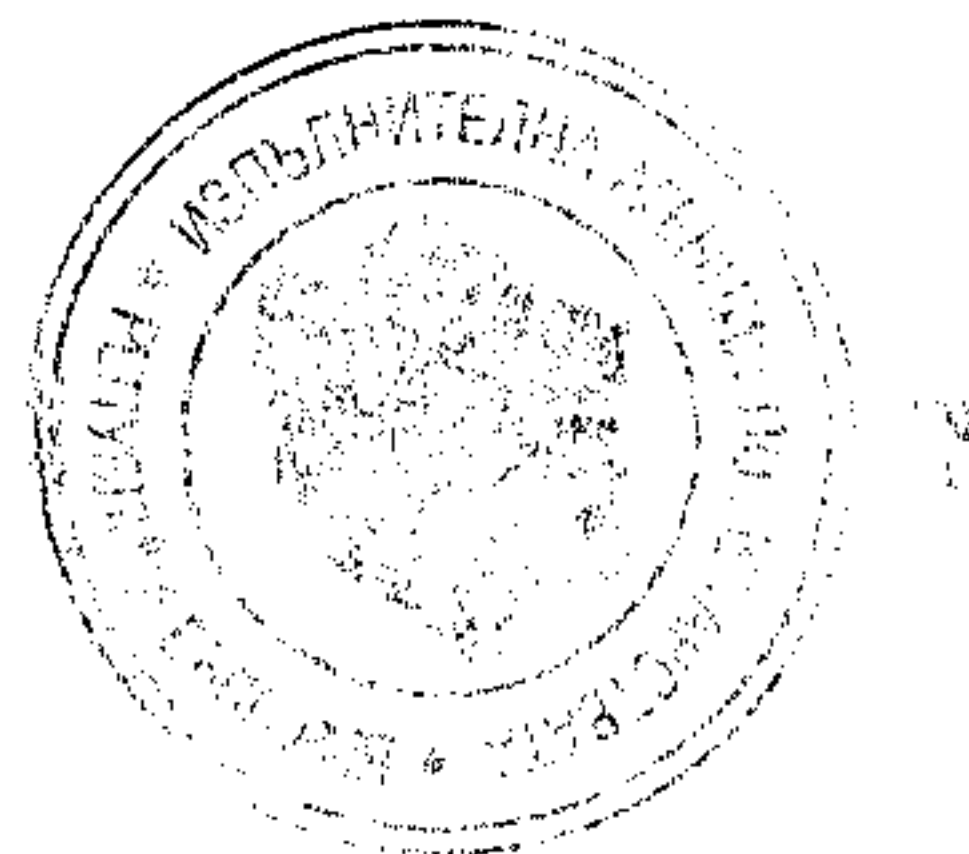


Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3855 19.12.08
Одобрено:	28/ 9.12.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INFLUDEX syrup
ИНФЛУДЕКС сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 10 ml сироп се съдържат активните вещества парацетамол (*paracetamol*) 330 mg, псевдоефедрин хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) 20 mg, декстрометорфанов хидробромид (*dextromethorphan hydrobromide*) 10 mg, хлорфенаминов малеат (*chlorphenamine maleate*) 1,3 mg.

Помощни вещества: етанол 96%, сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, оцветител азорубин (E 122) и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Инфлудекс сироп представлява бистра, вискозна течност, с наситено-червен цвят и специфичен аромат на вишна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За временно облекчаване на симптомите при остри възпалителни състояния на горните дихателни пътища, придружени със запушване на носа и синусите, ринит, кихане, суха кашлица, слабо изразени болки в гърлото, повишена температура, главоболие, леки до умерени мускулни и ставни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Инфлудекс сироп е предназначен за перорална употреба при възрастни и деца над 6-годишна възраст. Препоръчваните дози са:

Възрастни и деца над 12 години: по 20 ml сироп на всеки 6 часа до купиране на симптомите, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

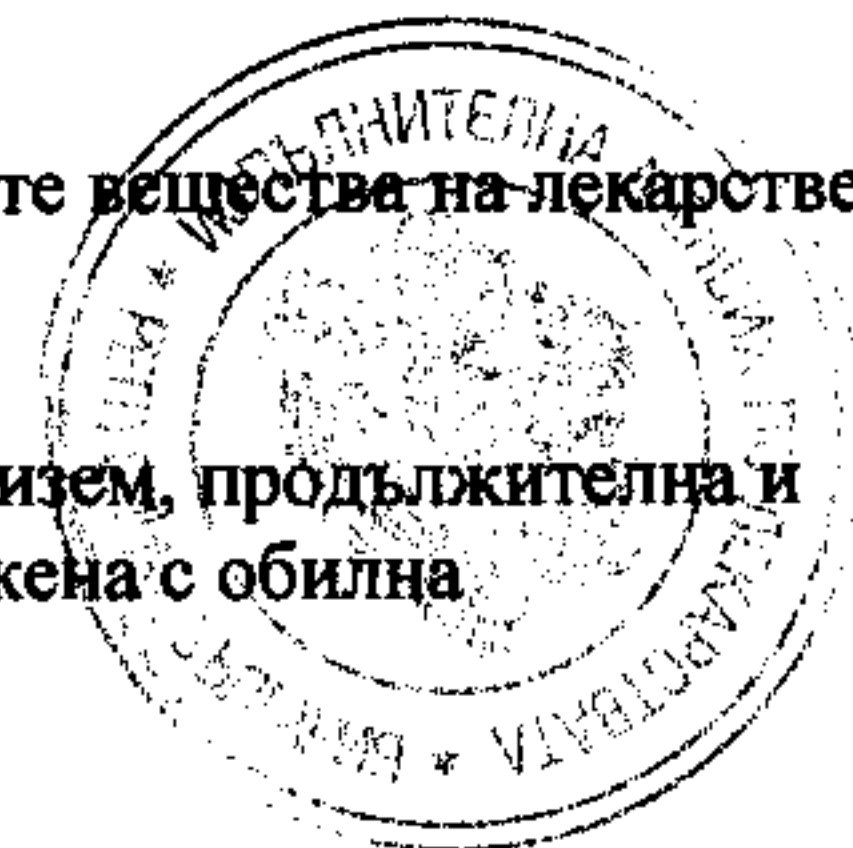
Деца от 6 до 12 години: по 10 ml сироп на всеки 6 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Лекарственият продукт при деца в тази възрастова група се прилага само по лекарско предписание.

Продължителност на лечението при възрастни - не повече от 7 дни, а при деца – не повече от 5 дни. Ако симптомите не се облекчат след 3-дневно лечение, придружени са с висока температура или се появят нови, се налага преоценка на състоянието и лечението.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества на лекарствения продукт.
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.
- Хронични белодробни заболявания (bronхиална астма, емфизем, продължителна и хронична кашлица в резултат на тютюнопушене; кашлица, придружена с обилна експекторация).



- Глаукома, тежка артериална хипертония, заболявания на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), диабет, хипертрофия на простатата с микционни смущения.
- Деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се използва с повишено внимание при пациенти с ИБС, сърдечна недостатъчност, ритъмни и/или проводни нарушения, артериална хипертония (лека до среднотежко изразена).
- Не трябва да се прилага едновременно с други парацетамол-съдържащи продукти.
- Да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни и/или бъбречни нарушения. Продуктът съдържа парацетамол, поради което интервалът между 2 приема не трябва да бъде по-кратък от 8 часа при креатининов клирънс под 10 ml/мин.
- Наличието на псевдоефедрин в състава на продукта може да позитивира допинг-пробите при спортисти.
- Този продукт съдържа 12,6 об.% етанол. В 10 ml сироп се съдържа до 1 g алкохол, поради което не трябва да се използва от деца под 6 години и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания.
- В 10 ml сироп се съдържат 3 g сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).
- Оцветителят азорубин (E 122), влизащ в състава на продукта, може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Продуктът да не се прилага едновременно с MAO-инхибитори. Приемът му е допустим 2 седмици след спиране на лечението с MAO-инхибитори. Лекарствени продукти, потискащи ЦНС, като седативни средства и анксиолитици, могат да потенцират нежеланите лекарствени реакции на Инфлудекс.
- Да не се приема едновременно с алкохол.
- Продуктът не трябва да се прилага едновременно с антихолинергични средства и трициклични антидепресанти поради взаимно потенциране на антихолинергичните ефекти.
- Съдържащият се в сиропа псевдоефедрин инхибира терапевтичния ефект на бета-блокери и други антихипертензивни средства, поради което не трябва да се прилага едновременно с лекарства от тези групи.

4.6 Бременност и кърмене

Инфлудекс не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на този лекарствен продукт може да се появи сънливост, световъртеж и забавяне на реакциите. Да се използва с внимание при шофиране и работа с машини, изискващи активно внимание.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изследвания – повишаване на чернодробните трансминази и удължаване на протромбиновото време при предозиране.



Сърдечни нарушения - тахикардия, преходна хипотензия или хипертензия, ритъмни и проводни нарушения.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система – тромбоцитопения, гранулоцитопения, анемия.

Нарушения на нервната система – бързопреходен тремор, възбудимост, раздразнителност (особено при деца), объркване, главоболие, световъртеж. Рядко при деца се наблюдават халюцинаторни явления.

Нарушения на очите – смущения в акомодацията.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – сгъстяване на бронхиалния секрет.

Стомашно-чревни нарушения – съхнене на устата, разстройство или запек, повишен гастроезофагеален рефлукс.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – при пациенти с хипертрофия на простатата е възможно да настъпи ретенция на урината.

Нарушения на кожата – ексфолиативен дерматит, кожни обриви.

Нарушения на имунната система – реакции на свръхчувствителност (уртикария, дерматит, ангиоедем, бронхоспазъм), поради наличието в продукта на парахидроксибензоати.

4.9 Предозиране

При приемане на по-високи дози от предписаните могат да се наблюдават нервност, замаяност, сънливост. Може да се наблюдава повишена възбудимост, особено при деца. Предозирането с парацетамол може да доведе до поява на бледост, анорексия, гадене, повръщане, коремни болки. При приемане на над 10 g парацетамол е възможно тежко чернодробно увреждане, метаболитна ацидоза с последваща енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е и развитието на остра бъбречна недостатъчност вследствие тубулна некроза.

Лечение: предизвиква се повръщане, стомашна промивка с активен въглен и физиологичен разтвор. Взема се кръв за определяне плазменото ниво на парацетамол, но не по-рано от 4 часа след приема на продукта и се препоръчва изследване на всеки 24 часа до 96-я час. Провежда се лечение с ацетилцистеин (антидот на парацетамол) при плазмено ниво на парацетамол над 150 mg/kg, или когато то не може да бъде определено. Чернодробните показатели се контролират на всеки 24 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група - Други комбинирани продукти за лечение на простуда. АТС код R05X

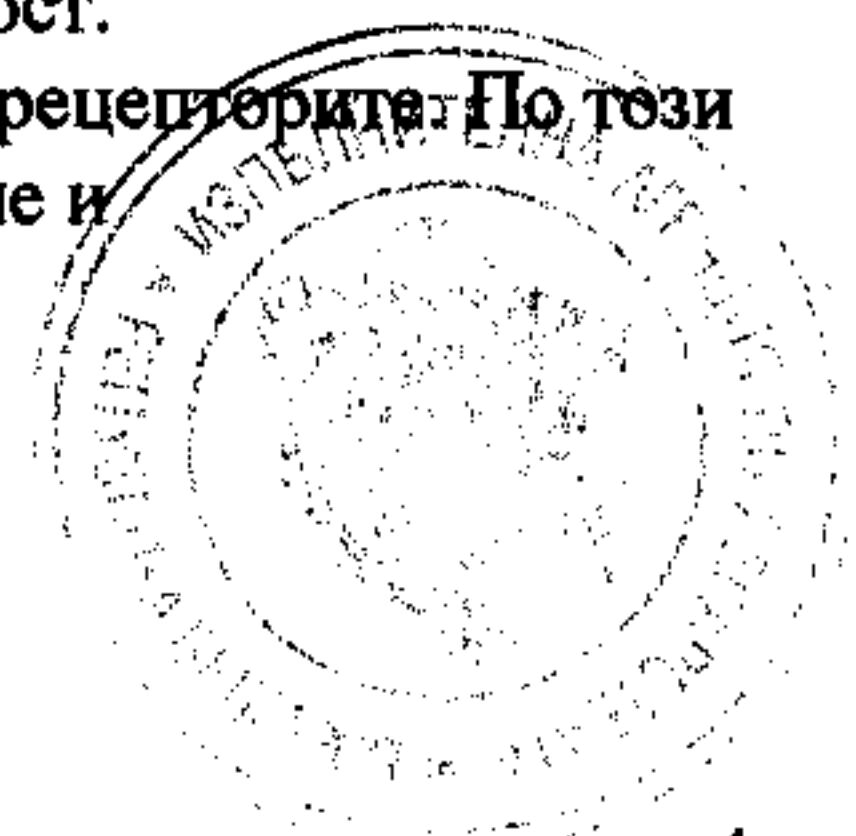
Инфлудекс е комбиниран продукт, съдържащ активните вещества парацетамол, псевдоефедрин, декстрометорфан и хлорфенамин.

Парацетамол притежава изразено антипиретично и аналгетично действие. Не притежава противовъзпалително действие.

Псевдоефедрин свива кръвоносните съдове в лигавицата на горните дихателни пътища, като по този начин намалява отока и венозния застой и подобрява тяхната проходимост. Има слабо стимулиращо действие върху ЦНС.

Декстрометорфан е противокашлично средство с централно действие. Ефектът му е сходен с този на кодеин. Няма аналгетичен ефект и към него не се развива зависимост.

Хлорфенамин притежава антихистаминово действие, като се свързва с H₁-рецепторите. По този механизъм облекчава симптомите на хрема, назална конгестия, зачервяване и свръхчувствителност от страна на очите.



5.2 Фармакокинетични свойства

Активното вещество парацетамол се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига между 10 и 60 минути. Разпределя се пълно и равномерно в тъканите на организма. Преминава плацентарната бариера и се открива в кърмата. Свързването с плазмените протеини е минимално. Времето на полуживот е 1 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомна ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се елиминира с урината под формата на глюкуронидни и сулфатни конюгати и по-малко от 5% - под формата на непроменен парацетамол в рамките на 24 часа.

Хлорфенаминов малеат се резорбира бавно и пълно в гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат след 2,5 до 6 часа. Бионаличността е ниска – 25-50%.

Претърпява значителен *first-pass* метаболизъм. Около 70% от хлорфенамина в циркулацията е свързан с плазмените протеини. Индивидуалните различия във времето на полуживот са големи – 2 до 43 часа. Обемът на разпределение в телесните тъкани е висок и преминава хематоенцефалната бариера. Метаболизира се във висока степен – основните метаболити са дезметил- и дидезметилхлорфенамин. Непромененото активно вещество и метаболитите се елиминират основно чрез урината, като елиминирането зависи от рН и бъбречния кръвен ток. Само следи от активното вещество се откриват във фецеса. При деца резорбцията е по-бърза, клирънсът е по-висок и времето на полуживот е по-кратко.

Псевдоефедринов хидрохлорид има бърза и пълна стомашно-чревна резорбция. Елиминира се в голяма степен непроменен с урината, заедно с минимални количества от чернодробния му метаболит. Времето на полуживот е 5 до 8 часа. Елиминацията се увеличава и времето на полуживот съответно се понижава при ниско рН на урината. Ниски концентрации се откриват в кърмата.

Декстрометорфанов хидробромид се резорбира бързо в гастроинтестиналния тракт, метаболизира се частично в черния дроб и се елиминира с урината в непроменен вид или под формата на деметилирани метаболити, включително дексторфан. Последният притежава известна антитусивна активност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

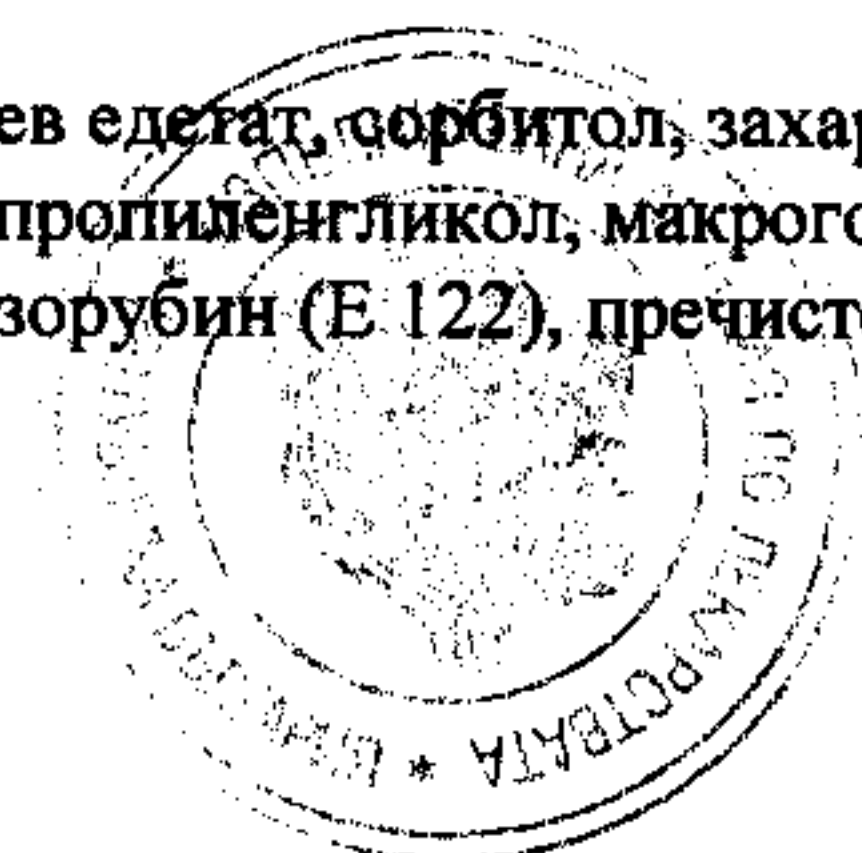
Острата (LD_{50}) токсичност, определена на плъхове при перорално въвеждане е над 20 ml/kg, а при интраперитонеално въвеждане - 17,92 ml/kg. Острата токсичност на мишки, определена при перорално въвеждане е над 40 ml/kg, а при интраперитонеално въвеждане е 16,58 ml/kg.

Субакутната (30-дневна) токсичност на продукта е изследвана върху бели плъхове по равен брой от двата пола, третирани перорално ежедневно с дози 2 и 4 ml/kg. Проведените клиничнолабораторни и патоморфологични изследвания не показват данни за токсични промени в наблюдаваните показатели в условията на проведеното изследване. Съгласно класификацията на *Hodge* и *Sternier* при перорално приложение на плъхове продуктът може да бъде отнесен към слабо токсичните вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат, сорбитол, захарин натрий, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, пропиленгликол, макрогол 400, етанол 96%, повидон К 25, течна есенция „вишна”, оцветител азорубин (Е 122), пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: 120 ml сироп в тъмна стъклена бутилка с полиетиленова или алуминиева капачка или тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка: Бутилка, в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020432

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

03. 06. 2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2009 г.

