

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLDREX JUNIOR 250 mg/100 mg/5 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 250 mg (sub formă de paracetamol DC 284 N 262,12 mg), guaifenezină 100 mg, clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, de culoare albă, în formă de capsulă, ștanțate cu 'PGP' pe una din fețe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată din răceală și gripă (de exemplu, cefalee, dureri în gât), al stărilor febrile, congestiei mucoasei nazale, hipersecreției nazale și tusei productive.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate Coldrex Junior. Doza se poate repeta la 4 ore, dacă este necesar. Doza maximă este de 8 comprimate filmate Coldrex Junior (2000 mg paracetamol, 800 mg guaifenezină, 40 mg clorhidrat de fenilefrină) în 24 de ore.

Nu se continuă tratamentul mai mult de 7 zile, fără recomandarea medicului.

Copii între 6 și 12 ani:

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat Coldrex Junior. Doza se poate repeta la 4 ore, dacă este necesar. Doza maximă este de 4 comprimate filmate Coldrex Junior (1000 mg paracetamol, 400 mg guaifenezină, 20 mg clorhidrat de fenilefrină) în 24 de ore.

Nu se continuă tratamentul mai mult de 3 zile, fără recomandarea medicului.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Coldrex Junior nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Intervalul minim între administrări este de 4 ore.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de administrarea medicamentelor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al medicamentului.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu insuficiență hepatică necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de administrarea medicamentelor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al medicamentului.

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat pacienților cu:

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- administrarea concomitentă cu alte decongestionante simpatomimetice;
- feocromocitom;
- glaucom cu unghi închis;
- insuficiență hepatică;
- insuficiență renală;
- hipertensiune arterială;
- hipertiroidism;
- diabet zaharat;
- boli cardiace;
- administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu antidepresive triciclice, sau cu beta-blocante, sau cu inhibitori de monoaminoxidază – IMAO (inclusiv cei care au urmat tratament cu IMAO în ultimele 2 săptămâni);
- copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol, decongestionante sau combinații pentru răceală și gripă.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau la deces.

Cazurile de disfuncție/insuficiență hepatică au fost raportate la pacienții cu niveluri de glutatation scăzut, cum sunt cei grav subnutriți, anorexici, cu un indice de masă corporală scăzut sau care sunt consumatori cronici de alcool etilic.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Nu se recomandă utilizarea pe termen lung a acestui medicament.

Se recomandă prudență și consult medical în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu boli hepatice sau renale severe.

În timpul tratamentului trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Se va evita utilizarea concomitentă a medicamentelor care conțin paracetamol sau decongestive ale mucoasei nazale sau alte tratamente pentru tuse, răceală sau gripă.

Pacienții care suferă de următoarele afecțiuni trebuie să consulte medicul înainte de folosi acest medicament:

- mărirea volumului prostatei,
- afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud),
- afecțiuni cardiovasculare.

În stările cauzate de deficit de glutatation, cum ar fi sepsisul, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Se recomandă prudență dacă paracetamol este administrat concomitent cu flucloxacilină din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (HAGMA), în special la pacienții cu insuficiență renală severă, septicemie, malnutriție și alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolism cronic), precum și la pacienții care folosesc doze maxime zilnice de paracetamol. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea nivelului 5-oxoprolinei urinare.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile de tratament, este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de paracetamol

La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării prelungite de paracetamol în doze mari.

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimatică, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare.

Anticolinergicele și colestiramina întârzie absorbția paracetamolului; metoclopramida și domperidonul o grăbesc.

Tratamentul prelungit cu doze mari de paracetamol crește riscul hemoragic al warfarinei sau al altor anticoagulante cumarinice.

Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic și ale glicemiei, prin metode oxidative.

Legate de fenilefrină

Pot să apară interacțiuni între aminele simpatomimetice, cum este fenilefrina și inhibitorii de monoaminoxidază (risc de hipertensiune arterială). Utilizarea concomitentă a fenilefrinei cu alte amine simpatomimetice sau antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea betablocantelor și a medicamentelor antihipertensive (inclusiv debrisoquina, guanetidina, rezerpina, metildopa), crescând riscul de hipertensiune și al altor efecte secundare cardiovasculare. Administrarea concomitentă a acestor medicamente este contraindicată.

Digoxina și cardioglicozidele pot crește riscul bătăilor neregulate ale inimii sau al infarctului miocardic la asocierea cu fenilefrina.

Legate de guaifenezină

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Paracetamol

Studiile epidemiologice nu au evidențiat efecte nedorite (asupra sarcinii sau dezvoltării embrion-fetale) datorate paracetamolului la dozele recomandate în timpul sarcinii.

Clorhidrat de fenilefrină

Nu există informații privind utilizarea fenilefrinei în perioada sarcinii.

Guafenezină

Siguranța utilizării guafenezinei în perioada sarcinii nu a fost stabilită.

Alăptare

Paracetamol

Paracetamolul traversează bariera placentară și se excretă în laptele matern, cantitatea neavând însă efecte semnificative clinic. Studiile la subiecți umani, cu paracetamol la dozele recomandate, nu au relevat nici un risc asupra fenomenului lactației sau alăptării sugarilor.

Clorhidrat de fenilefrină

Fenilefrina poate fi excretată în laptele matern.

Guafenezină

Nu există informații privind utilizarea guafenezinei în perioada alăptării.

Siguranța utilizării fenilefrinei și a guafenezinei în cursul sarcinii și al alăptării nu au fost pe deplin stabilite. Ca și în cazul altor medicamente, înainte de administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau al alăptării, se va analiza cu atenție raportul beneficiu matern/risc fetal.

Coldrex Junior nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării fără recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Coldrex Junior poate cauza amețeli. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă sunt afectați de amețeală în timpul tratamentului cu acest medicament.

4.8 Reacții adverse

De regulă, medicamentul este bine tolerat în cazul utilizării conform recomandărilor.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Paracetamol

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu paracetamolul este prezentată în tabelul de mai jos, fiind estimată din raportările spontane după punerea pe piață a medicamentului.

| <i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i> | <i>Reacții adverse</i> | <i>Frecvență</i> |
|---|---|------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Anafilaxie Hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupție cutanată tranzitorie și alte alergii, edem angioneurotic și sindrom Stevens Johnson | Foarte rare |
| Tulburări hematologice și limfatice | Trombocitopenie | Foarte rare |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene | Foarte rare |
| Tulburări hepatobiliare | Tulburări hepatice | Foarte rare |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Reacții cutanate grave | Foarte rare |

Clorhidrat de fenilefrină

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu clorhidratul de fenilefrină este prezentată în tabelul de mai jos și a fost observată în urma studiilor clinice cu fenilefrină, reprezentând cele mai întâlnite reacții adverse.

| <i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i> | <i>Reacții adverse</i> | <i>Frecvență</i> |
|---|--|--------------------------|
| Tulburări psihice | Nervozitate | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări ale sistemului nervos | Cefalee | Cu frecvență necunoscută |
| | Amețeli | Cu frecvență necunoscută |
| | Insomnie | Cu frecvență necunoscută |
| | Palpitații, creștere a tensiunii arteriale | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări cardiace | Palpitații, creștere a tensiunii arteriale | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări gastro-intestinale | Diaree | Cu frecvență necunoscută |
| | Vărsături, greață | Cu frecvență necunoscută |

Reacțiile adverse listate mai jos au fost identificate după punerea pe piață a medicamentului, frecvența lor fiind necunoscută, dar comparativă cu cea a reacțiilor cu frecvență rară.

| <i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i> | <i>Reacții adverse</i> | <i>Frecvență</i> |
|---|--|------------------|
| Tulburări oculare | Midriază, glaucom acut cu unghi închis, cel mai probabil în cazul pacienților cu glaucom cu unghi închis | Rare |
| Tulburări cardiace | Tahicardie, palpitații | Rare |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Reacții alergice (de exemplu iritații, urticarie, dermatită alergică) | Rare |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | Disurie, retenție urinară, cel mai probabil la pacienții cu obstrucție a vezicii urinare, ca în cazul hipertrofiei de prostată | Rare |

Guaifenezină

Reacțiile adverse listate mai jos au fost identificate după punerea pe piață a medicamentului, administrat în dozele recomandate.

| <i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i> | <i>Reacții adverse</i> | <i>Frecvență</i> |
|---|--|------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Reacții alergice, angioedem, reacții anafilactice | Rare |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Dispnee (raportată în asociere cu alte simptome de hipersensibilitate) | Rare |
| Tulburări gastro-intestinale | Greață, vărsături, disconfort abdominal | Rare |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Reacții alergice (de exemplu iritații, urticarie) | Rare |

Pacientul trebuie avertizat să întrerupă administrarea medicamentului la primele semne de reacții de hipersensibilitate, cutanate sau reacții adverse hepatice și să se prezinte imediat la medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Paracetamol

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat, chiar dacă nu sunt prezente manifestări clinice.

Simptomatologie

Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces.

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore constau în paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Dozele unice mai mari de 150 mg/kg determină fenomene hepatotoxice severe. Afectarea hepatică poate deveni aparentă clinic după 12-48 de ore de la ingestie și este manifestă după 2-4 zile. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, hemoragii, aritmii, pancreatită, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre insuficiență hepatică, encefalopatie, colaps cardiovascular, comă și deces. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității. Afectarea hepatică este posibilă la adulții care au ingerat peste 10 g paracetamol, datorită formării unui metabolit toxic (detoxifiat de glutatation la dozele recomandate de paracetamol) care se leagă ireversibil de țesutul hepatic. Ingestia a 5 g sau mai mult de paracetamol poate produce afectarea ficatului la pacienții cu factori de risc (vezi mai jos).

Factori de risc

- Pacient în tratament cronic cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente inductoare enzimatic;
- Consumul regulat de etanol în exces;
- În caz de depleție a glutatationului (de exemplu tulburările de alimentație);
- Pacient cu fibroză chistică, infecție HIV, inaniție, cașexie.

Tratament

În cazul supradozajului cu paracetamol este esențială inițierea imediată a tratamentului.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Tratamentul cu cărbune activat trebuie luat în considerare dacă pacientul se prezintă la medic în mai puțin de o oră de la producerea supradozajului. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină (dacă nu apare vărsătura) sau administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină care are efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al paracetamolului. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Guafenezină

Simptomatologie

Supradozajul cu guafenezină poate determina greață și vărsături.

Tratament

Se înlocuiesc lichidele pierdute în urma vărsăturilor și se monitorizează electroliții, dacă este necesar.

Clorhidrat de fenilefrină

Simptomatologie

Supradozajul cu fenilefrină poate determina efecte asemănătoare cu cele listate la secțiunea reacțiilor adverse, cum ar fi iritabilitate, neliniște, cefalee, creșterea tensiunii arteriale și posibil bradicardie reflexă. De asemenea, poate contribui la apariția grețurilor și vărsăturilor. În cazuri grave, pot apare confuzie, halucinații, convulsii și aritmii.

Tratament

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Se va institui tratament adecvat în funcție de situația clinică. Hipertensiunea arterială severă trebuie tratată cu un antagonist α adrenergic de exemplu fentolamină i.v. iar bradicardia cu atropină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice; anilide, paracetamol în combinații, exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BE51.

Paracetamol

Mecanism de acțiune

Paracetamolul are efect analgezic și antipiretic. Aceste efecte au mecanism central și sunt atribuite inhibării ciclooxigenazei cu micșorarea consecutivă a formării de prostaglandine.

Efecte farmacodinamice

Inhibarea redusă a prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă un efect farmacodinamic important de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat mai ales pacienților cu antecedente de boală sau celor care iau concomitent altă medicație, caz în care inhibarea periferică a prostaglandinelor ar fi nedorită (de exemplu, pacienții cu antecedente de sângerare gastro-intestinală sau vârstnici).

Guafenezină

Guafenezina are acțiune expectorantă. Se consideră că reduce vâscozitatea sputei prin creșterea volumului și conținutului în apă al secreției bronșice, favorizând astfel expectorația.

Clorhidrat de fenilefrină

Fenilefrina este un simpatomimetic care acționează predominant asupra receptorilor alfa-adrenergici. Această acțiune este responsabilă de efectul decongestiv la nivelul mucoasei nazale și conjunctivale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid la nivelul tractului gastro-intestinal superior.

Distribuție

La concentrații terapeutice legarea de proteinele plasmatică este scăzută.

Metabolizare

Se metabolizează predominant hepatic.

Eliminare

Se excretă prin urină, sub formă de glucuronid și sulfoconjuțați.

Guafenezină

Absorbție

Guafenezina este rapid absorbită după administrare orală.

Distribuție

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1 oră și după 8 ore nu s-a mai detectat în sânge. Nu există informații legate de procesul de distribuție a guafenezinei la om.

Metabolizare

Este rapid metabolizată prin oxidare la beta-(2 metoxi-fenoxi) acid lactic și demetilare.

Eliminare

Se excretă prin urină.

Clorhidrat de fenilefrină

Absorbție

Clorhidratul de fenilefrină se absoarbe din tractul gastro-intestinal.

Metabolizare

Este metabolizat prin efect de prim pasaj hepatic de către monoaminoxidază, în ficat și intestin; fenilefrina administrată oral are biodisponibilitate mică.

Eliminare

Se excretă prin urină aproape exclusiv sub formă de conjugat sulfat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță privind aceste substanțe active nu au arătat aspecte specifice care ar putea limita utilizarea medicamentului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Povidonă K30

Celuloză microcristalină

Acid stearic

Film

Hipromeloză (Methocel E5)

Hipromeloză (Methocel E15)

Macrogol 3350

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC-hârtie/Al cu 8 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-hârtie/Al a câte 8 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park

Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9709/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023