

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLDREX HONEY & LEMON 750 mg+60 mg+10 mg pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține paracetamol 750 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg, acid ascorbic (vitamina C) 60 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 2468,5 mg, sodiu 120 mg și aspartam 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală

Pulbere de culoare crem până la brun deschis, cu miros și gust de lămâie și miere.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea simptomelor, pe termen scurt, de răceală și gripă, incluzând febră, frisoane, cefalee, mialgii, congestie nazală, durere faringiană, sinuzită precum și a durerii asociate acestora.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Se golește conținutul unui plic într-o cană. Se adăugă apă caldă, se amestecă bine.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Intervalul dintre administrări: minim 4 ore.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

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

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4–6 ore, în funcție de necesități.

A nu se depăși 5 plicuri în 24 de ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 4000 mg paracetamol și 60 mg clorhidrat de fenilefrină.

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

Coldrex Honey & Lemon nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Coldrex Honey & Lemon nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Pacienții diagnosticați cu insuficiență renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al medicamentului (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al medicamentului (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat pacienților cu:

- hipersensibilitate la paracetamol, acid ascorbic, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- feocromocitom,
- administrarea concomitentă cu alte decongestionante simpatomimetice,
- glaucom cu unghi închis,
- hipertensiune arterială,
- hipertiroidism,
- diabet zaharat,
- afecțiuni cardiovasculare,
- tratament concomitent cu antidepressive triciclice sau cu inhibitori de monoaminoxidază – IMAO (inclusiv în următoarele 2 săptămâni de la încetarea tratamentului cu aceștia),
- tratament concomitent cu beta-blocante sau alte antihipertensive,
- copii cu vârsta sub 12 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 tuse.

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.

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

- mărirea volumului prostatei,
- afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud),
- insuficiență renală sau hepatică; antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului,
- în stările cu deficit de glutatation, cum este sepsisul, administrarea paracetamolului poate determina risc crescut de acidoză metabolică.

Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cărora li se administrează beta-blocante sau alte antihipertensive și antidepressive triciclice (vezi pct. 4.5).

Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia concomitent alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente decongestionante sau alte tratamente pentru tuse, răceală sau gripă.

Acest medicament nu trebuie luat de către pacienții care iau alte medicamente simpatomimetice (de exemplu decongestionante, inhibitori ai apetitului și psihostimulante asemănătoare cu amfetaminele) (vezi pct. 4.5).

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

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.

Un plic conține 2468,50 mg zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Medicamentul conține aspartam care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține sodiu 120 mg pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de paracetamol

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice, poate fi intensificat de utilizarea regulată pe termen lung de paracetamol, cu risc crescut de hemoragie. Dozele ocazionale nu au un efect semnificativ.

Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de către metoclopramidă sau domperidonă și poate fi scăzută de către colestiramină. Se consideră că semnificația clinică a acestor interacțiuni este improbabilă în cazul administrării dozelor recomandate.

Medicamentele inductoare enzimatică, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare pot agrava afectarea hepatică, provocată de paracetamol, la fel și consumul exagerat de alcool etilic.

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 (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

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 antidepressiv triciclice (de exemplu amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea blocantelor beta-adrenergice și a altor antihipertensive (inclusiv debrisoquina, guanetidina, rezerpina, metildopa), crescând riscul de hipertensiune și al altor efecte secundare cardiovasculare. Coldrex Honey & Lemon este contraindicat în cazul în care sunt administrate aceste medicamente.

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu există recomandări speciale.

Sarcina

Paracetamol

Studiile epidemiologice la gravide nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale, atunci când paracetamolul este utilizat în doza recomandată.

Clorhidrat de fenilefrină

Siguranța administrării clorhidratului de fenilefrină în timpul sarcinii nu este pe deplin stabilită. Totuși, Coldrex Honey & Lemon va fi administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial pentru făt.

Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg/zi, în timpul sarcinii, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse.

Prin urmare, Coldrex Honey & Lemon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Alăptare

Paracetamol

Paracetamolul este excretat în laptele matern, dar nu în cantități 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.

Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg pe zi, în timpul alăptării, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse.

Coldrex Honey & Lemon nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

La dozele terapeutice, pe termen scurt Coldrex Honey & Lemon poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

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

Acest medicament poate determina amețeală. 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

Substanțele active paracetamolul, clorhidratul de fenilefrină și acidul ascorbic sunt de obicei bine tolerate 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.

<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
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

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

4.9 Supradozaj

Paracetamol

Este posibilă afectarea hepatică la adulți care iau peste 10 g de paracetamol. Ingestia unei doze mai mari de 5 g de paracetamol poate duce la afectare hepatică dacă pacientul prezintă factori de risc (vezi mai jos). Supradozajul cu paracetamol poate determina insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces.

Factori de risc

Dacă pacientul:

- a) urmează tratament pe termen lung cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente care induc enzimele hepatice, sau
- b) consumă în mod regulat etanol în exces, sau
- c) este posibil să prezinte depleție de glutatation, de exemplu tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, inaniție, cașexie.

Simptomatologie

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore sunt reprezentate de paloare, greață, vărsături, anorexie și durere abdominală. Afectarea hepatică poate fi observată la 12 – 48 de ore de la ingestie. Pot apare anomalii ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În cazurile de supradozaj sever, insuficiența hepatică poate progresa spre encefalopatie, hemoragie, hipoglicemie, edem cerebral și deces. Insuficiența renală acută cu necroză tubulară acută, sugerată de durere lombară, hematurie și proteinurie, poate apare, chiar în absența afectării hepatice severe. Au fost raportate aritmii cardiace și pancreatită.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol. În ciuda absenței simptomelor precoce semnificative, pacienții trebuie trimiși de urgență la spital pentru supraveghere medicală imediată. Simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și pot să nu reflecte severitatea supradozajului sau riscul de afectare a organelor.

Tratamentul cu cărbune activat trebuie luat în considerare în cazul în care supradozajul s-a produs în ultima oră. Concentrația plasmatică de paracetamol trebuie măsurată la 4 ore sau mai târziu după ingestie (concentrațiile măsurate mai devreme nu sunt sigure). Tratamentul cu N-acetilcisteină poate fi utilizat în primele 24 de ore după ingestia de paracetamol, însă, efectul protector maxim se obține în cazul utilizării în primele 8 ore după ingestie. Eficacitatea antidotului scade brusc după acest moment. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă vărsăturile nu reprezintă un impediment, metionina pe cale orală poate reprezenta o alternativă corespunzătoare pentru zonele îndepărtate, în afara spitalului.

Clorhidrat de fenilefrină

Simptomatologie

Supradozajul cu fenilefrină poate provoca efecte asemănătoare cu cele listate la secțiunea reacțiilor adverse, cum ar fi iritabilitate, cefalee, agitație, creșterea tensiunii arteriale și posibilă bradicardie reflexă. De asemenea, poate produce greață și vărsături. În cazuri grave pot apare confuzie, halucinații, convulsii și aritmii.

Tratament

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.

Acid ascorbic

Simptomatologie

Administrarea de doze zilnice foarte mari (>3 grame) de vitamina C poate determina diaree osmotică tranzitorie și simptome gastro-intestinale nespecifice (disconfort abdominal, greață, vărsături, diaree).

Efectele supradozajului se vor cumula cu toxicitatea gravă cauzată de supradozajul paracetamolului.

Tratament

Nu există tratament specific. Se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Paracetamol

Mecanism de acțiune

Paracetamolul este un analgezic și antipiretic. Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus.

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).

Clorhidrat de fenilefrină

Clorhidratul de fenilefrină este un decongestionant simpatomimetic care acționează direct asupra receptorilor α adrenergici determinând vasoconstricție.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic (vitamina C) este o vitamină hidrosolubilă esențială, despre care se știe că are un consum crescut în organism în stadiile inițiale ale infecțiilor virale acute. Includerea în preparatul Coldrex Honey & Lemon are drept scop compensarea consumului crescut al acestei vitamine în caz de răceală comună, gripă, stări febrile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Concentrațiile în sânge, salivă și plasmă sunt comparabile. Legarea de proteinele plasmatică este slabă la dozele terapeutice.

Metabolizare

Se metabolizează în ficat și este excretat în urină, în principal sub formă de glucurono- și sulfo-conjuzați.

Eliminare

Mai puțin de 5% din doză se excretă sub formă nemodificată.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală: în caz de insuficiență renală severă eliminarea paracetamolului și a metaboliților este întârziată.

Clorhidrat de fenilefrină

Absorbție

Clorhidratul de fenilefrină este absorbit în mod neregulat din tractul gastro-intestinal.

Metabolizare

Suferă un efect de metabolizare de prim pasaj hepatic, prin intermediul monoaminoxidazelor de la nivelul intestinului și ficatului; fenilefrina administrată pe cale orală prezintă biodisponibilitate redusă.

Eliminare

Se excretă în urină aproape complet sub formă de sulfo-conjugați.

Acid ascorbic

Absorbție

Acidul ascorbic se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Se distribuie extensiv în țesuturile organismului, 25% legat de proteinele plasmatiche.

Eliminare

Acidul ascorbic în exces față de nevoile organismului este eliminat în urină sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile non-clinice nu au evidențiat efecte relevante pentru siguranța clinică în cazul utilizării în dozele recomandate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etilceluloză

Acid citric anhidru

Zaharină sodică

Citrat de sodiu

Aromă de lamâie PHS-163671

Aromă de miere PFW PHS-050860

Aromă de miere Felton F7624P

Caramel simplu

Amidon de porumb

Aspartam (E 951)

Zahăr

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PE/Al/PE a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9710/2017/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023