**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. Zāļu nosaukums**

**COLDRIN apvalkotās tabletes**

**2. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs**

Katra apvalkotā tablete satur:

Hlorfenamīna maleātu (Chlorphenamini maleas) 2 mg

Fenilefrīna hidrohlorīds (Phenylephrini hydrochloridum) 10 mg

Paracetamols (Paracetamolum) 300 mg

Kofeīns (Coffeinum) 30 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. Zāļu forma**

Apvalkotā tablete.

Zaļgani dzeltenas vai plankumainas nokrāsas dzeltenas, iegarenas, bikonveksas apvalkotās tabletes.

**4. Klīniskā informācija**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Sinusīta, alerģiska rinīta vai parastas saaukstēšanās izraisītu galvassāpju, sāpju un deguna gļotādas tūskas simptomātiskai mazināšanai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

*Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma*

Pa 1 tabletei ik pēc 4 stundām (pēc vajadzības), ēšanas laikā.

*Bērniem no 6 līdz 12 gadiem*

Pa 1 tabletei līdz 3 reizēm dienā.

Nelietot vairāk par 3 tabletēm 24 stundu laikā.

Nedot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

Minimālā efektīvā deva jālieto pēc iespējas īsāku laiku, kāds nepieciešams simptomu mazināšanai.

Ja pēc trīs dienām veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

*Nieru mazspēja*

Pacientiem ar pavājinātu nieru funkciju deva ir jākoriģē.

Vidēji smagas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss 10-50 ml/min) minimālais intervāls starp divām devām ir 6 stundas.

*Aknu mazspēja*

Stabilas hroniskas aknu mazspējas gadījumā paracetamols parasti nerada aknu bojājumu, lietojot iepriekšminētajās devās. Tomēr šiem pacientiem nav ieteicams lietot maksimālās devas un jāievēro vismaz 6 stundu intervāls starp devām.

**4.3. Kontrindikācijas**

* paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
* hipertensija,
* šaura leņķa glaukoma,
* hipertireoze,
* cukura diabēts,
* smaga aknu un smaga nieru mazspēja,
* feohromocitoma,
* urīna retence,
* porfīrija,
* grūtniecība un barošanas ar krūti periods,
* pacienti, kuri šobrīd lieto tricikliskos antidepresantus vai citas simpatomimētiskas zāles un kuri šobrīd lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši monoaminooksidāzes (MAO) inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Coldrin var radīt miegainību, tādēļ pacienti jābrīdina neveikt potenciāli bīstamas darbības, kas prasa psihisku modrību, piemēram, automašīnas vadīšana vai iekārtu apkalpošana.

Coldrin apvalkotās tabletes piesardzīgi jālieto pacientiem ar akūtu hepatītu, viegliem līdz vidēji smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem (ieskaitot Žilbēra sindromu), pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē aknu darbību.

Piesardzība jāievēro, lietojot paracetamolu pacientiem ar hemolītisku anēmiju, glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, dehidratētiem pacientiem un pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem.

Piesardzība jāievēro pacientiem ar astmu, kuri ir jutīgi pret acetilsalicilskābi, jo ir ziņots par vieglām bronhospazmām saistībā ar paracetamola (krusteniskā reakcija) lietošanu.

Gados vecākiem pacientiem biežāk var rasties blakusparādības.

Antihistamīna sastāvdaļas dēļ jāievēro piesardzība, ja šīs zāles lieto pacienti ar epilepsiju, jo tās var veicināt krampju rašanos.

Piesardzīgi lietot alkohola atkarības gadījumā, pacientiem ar obliterējošu asinsvadu slimību (piemēram, Reino sindromu), nelietot kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm un nepārsniegt norādītās devas.

Zāles satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

*Paracetamols / antikoagulanti:* regulāra paracetamola lietošana var pastiprināt vienlaikus ievadītu kumarīna grupas antikoagulantu darbību. Atsevišķas devas nerada nozīmīgu ietekmi.

*Paracetamols / citotoksiskie līdzekļi:* imatinaba ražotājs iesaka nelietot kopā ar paracetamolu.

*Paracetamols / metoklopramīds un domperidons:* šie medikamenti paātrina paracetamola absorbciju (efekta pastiprināšanās).

*Coldrin / MAO inhibitori:* vienlaicīga lietošana var pagarināt un pastiprināt antihistamīna līdzekļu antiholīnerģisko darbību un simpatomimētisko līdzekļu darbību. Ja pacienti, kuri saņem MAO inhibitorus, lieto simpatomimētiskus līdzekļus, var rasties smagas hipertensīvas reakcijas (skatīt kontrindikācijas).

*Coldrin / adrenerģiski bronhodilatatori / kofeīnu saturošas zāles / kofeīnu saturoši dzērieni:* tā kā zāles satur kofeīnu, vienlaicīga lietošana var izraisīt papildus CNS stimulāciju.

*Hlorfeniramīns / alkohols / CNS nomācoši līdzekļi / tricikliskie antidepresanti:* vienlaicīga lietošana var pastiprināt šo zāļu vai antihistamīna līdzekļa darbību.

*Antihistamīna līdzekļi / ototoksiskas zāles:* ototoksicitātes simptomi var būt maskēti, ja antihistamīna līdzekļus lieto vienlaikus ar ototoksiskām zālēm, it īpaši aminoglikozīdu grupas antibiotikām, piemēram, amikacīnu, dihidrostreptomicīnu, gentamicīnu, kanamicīnu, neomicīnu, streptomicīnu, tobramicīnu un viomicīnu.

*Fenilefrīns / β- blokatori:* β- blokatori pastiprina simpatomimētisku līdzekļu darbību.

*Nelietot vienlaicīgi ar* antiaritmiskiem līdzekļiem (amiodaronu), antibakteriāliem līdzekļiem (eritromicīnu, klaritromicīnu, linezolīdu), antidepresantiem (fluoksetīnu), antidiabētiskiem līdzekļiem, pretsēnīšu līdzekļiem (imidazola un triazola atvasinājumiem).

*Ietekme uz diagnostiskiem izmeklējumiem*

Antihistamīna sastāvdaļas dēļ Coldrinapvalkotās tabletes lietošana jāpārtrauc apmēram 4 dienas pirms ādas testu veikšanas, pretējā gadījumā tas var novērst pozitīvas reakcijas pret ādas reaktivitātes indikatoriem.

Paracetamols var dot pseidonegatīvu rezultātu, nosakot urīnā 5-hidroksiindoletiķskābi.

**4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

**Grūtniecība**

Šo zāļu lietošana grūtniecības laikā ir kontrindicēta.

Fenilefrīns var izraisīt malformācijas auglim.

*Paracetamols*

Liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisošu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču tas jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāko laiku un iespējami retāk.

**Barošana ar krūti**

Šo zāļu lietošana barošanas laikā ar krūti ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu „Kontrindikācijas”).

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Šo zāļu lietošana var pavājināt modrību, tādēļ jāievēro piesardzība, veicot tādas darbības kā automašīnas vadīšana, bīstamu iekārtu apkalpošana un citas darbības, kam nepieciešama modrība.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Coldrinapvalkotās tabletes izraisītās blakusparādības parasti ir vieglas, un visbiežāk tās izraisa antihistamīna sastāvdaļa.

Blakusparādību biežuma iedalījums:

|  |
| --- |
| Ļoti bieži (≥1/10) |
| Bieži (≥1/100 līdz <1/10) |
| Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100) |
| Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000) |
| Ļoti reti (<1/10 000) |
| nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem) |

*Izmeklējumi*

Nav zināmi: asinsspiediena paaugstināšanās.

*Sirds funkcijas traucējumi*

 Nav zināmi: paātrināta sirdsdarbība.

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: asins diskrāzija\*

\*Paracetamola izraisītās blakusparādības parasti ir vieglas, kaut gan ir ziņots par asins sistēmas traucējumiem.

*Nervu sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: miegainība, reibonis, galvassāpes.

*Acu bojājumi*

Nav zināmi: neskaidra redze.

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*

Nav zināmi: bronhu spazmas.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Nav zināmi: nepatīkama sajūta epigastrijā, sausa mute, slikta dūša, sāpes vēderā un caureja.

*Ādas un zemādas audu bojājumi\**

Nav zināmi: fotosensitivitātes reakcijas, ādas iekaisums, ādas izsitumi, alerģisks dermatīts

\*Ļoti retos gadījumos ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

*Asinsvadu sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: pietvīkums.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Nav zināmi: nogurums.

*Imūnās sistēmas traucējumi*

Nav zināmi: alerģiskas un anafilaktiskas reakcijas.

*Psihiskie traucējumi*

Nav zināmi: pastiprināta aizkaitināmība vai uzbudinājums (it īpaši bērniem), nervozitāte, nemiers.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/)

**4.9. Pārdozēšana**

Saistīta ar paracetamola pārdozēšanu ieņemot no 10-15g. Iespējamie simptomi – ādas bālums, anoreksija, slikta dūša, vemšana, hepatonekroze, paaugstināta aknu transmināžu aktivitāte, protrombīna laika palielināšanās.

Pārdozēšanas gadījumā jāpārtrauc zāļu lietošana, jāsāk simptomātiska terapija un, ja nepieciešams, jāveic uzturoši pasākumi (jāuztur pacienta elpošana un asinsrite, jāsamazina zāļu uzsūkšanos, ievadot aktivēto ogli u.c.).

**5. Farmakoloģiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi; paracetamola kombinācijas, izņemot neiroleptikas.

ATĶ kods: N02BE51

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Coldrin apvalkotās tabletes ir vispusīgs pretsaaukstēšanās līdzeklis, kas ātri un ilgstoši mazina saaukstēšanās simptomus.

Hlorfeniramīns novērš rinoreju, šķavas un acu niezi un asarošanu, kas saistīta ar paaugstinātu histamīna līmeni.

Fenilefrīns samazina deguna un deguna blakusdobumu gļotādas tūsku.

Paracetamols samazina drudzi un remdē galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes.

Coldrin apvalkotās tabletes satur arī kofeīnu, kas palīdz novērst iespējamo antihistamīna līdzekļa izraisīto miegainību.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Hlorfeniramīna maleāts ātri uzsūcas no gastrointestinālā trakta, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz pēc 14 – 25 stundām un metabolītu veidā tiek izvadīts ar urīnu.

Fenilefrīna hidrohlorīda uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta ir nevienmērīga. Pēc intramuskulāras ievadīšanas tā iedarbība sākas pēc 10 – 15 minūtēm; subkutānas un intramuskulāras injekcijas iedarbības ilgums ir apmēram 1 stunda. Intravenozu injekciju iedarbība ilgst apmēram 20 minūtes.

Paracetamols (acetaminofēns) ātri uzsūcas no gastrointestinālā trakta sākumdaļas un maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 30-60 minūtes pēc terapeitiskās devas lietošanas. Sākotnējais savienojums, kas nav toksisks, intensīvi metabolizējas aknās, veidojot galvenokārt sulfātu un glikuronātu savienojumus, kas arī nav toksiski un ātri tiek izvadīti ar urīnu.

Kofeīns pēc perorālas lietošanas uzsūcas viegli, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 20 – 30 minūtēm, un eliminācijas pusperiods plazmā ir apmēram 4 stundas. 48 stundu laikā 45% devas tiek izdalīti ar urīnu 1-metilksantīna un 1-metilurīnskābes veidā.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Ar šīm zālēm nav veikti kancerogenitātes, mutagenitātes un reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem. Nav arī zināms, vai šīs zāles var izraisīt augļa bojājumu, ja to ievada grūtniecēm, vai var ietekmēt reproduktīvo spēju. Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

**6. Farmaceitiskā informācija**

* 1. **Palīgvielu saraksts**

**Tabletes kodols**

Laktozes monohidrāts, povidons 30, nātrija cietes glikolāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, hidrogenēta augu eļļa, Eudragit E 100.

**Apvalks**

Opadry krāsviela OY-5832 {satur hipromelozi (E 464), titāna dioksīdu (E 171), makrogolu 400 (E 1521), hinolīna dzelteno (E 104), dzelteno dzelzs oksīdu (E 172), indigokarmīnu (E 132)}, makrogols 6000.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PVH/PVDH/Al blisteris.

1 vai 2 blisteri pa 10 tabletēm kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3G

Rīga, LV-1067

Latvija

**8. Reģistrācijas apliecības numurs**

00-0599

**9. Reģistrācijas / pārreģistrācijas datums**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 7. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 21. decembris

**10. Teksta pēdējās pārskatīšanas datums**

11/2020