

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur 1000 mg paracetamola (*Paracetamolum*), 10 mg fenilefrīna hidrohlorīda (*Phenylephrini hydrochloridum*) un 40 mg askorbīnskābes (*Acidum ascorbicum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katra paciņa satur 4 g saharozes, 6,65 mg glikozes (kurkumīna sastāvā) un 0,12 g nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.
Gandrīz balts pulveris ar citronu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas un saaukstēšanās simptomu īslaicīgai atvieglošanai, ieskaitot drudzi, drebuļus, galvassāpes, sāpes kaklā, apgrūtinātu elpošanu caur degunu, sinusītu un ar to saistītās sāpes, akūtu deguna gļotādas iekaisumu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie (ieskaitot gados vecākus cilvēkus) un pusaudži no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu vairāk nekā 54 kg

Lietot pa vienai paciņai ik pēc 4 līdz 6 stundām pēc vajadzības.

Maksimālā dienas deva: 4 paciņas 24 stundu laikā.

Minimālais intervāls starp devām: 4 stundas.

Jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai.

Nepārsniegt norādīto devu.

Maksimālais nepārtrauktas lietošanas ilgums, nekonsultējoties ar ārstu: 3 dienas.

Pacienti jāinformē, ka zāles nedrīkst nepārtraukti lietot ilgāk par 3 dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja ārstēšanas laikā veselības stāvoklis pasliktinās.

Pediatriskā populācija

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam vai pusaudžiem no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu mazāku par 54 kg.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem, īpaši novājinātiem vai nekustīgiem, var būt nepieciešama devas vai lietošanas biežuma samazināšana.

Pieaugušajiem, tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem, un pusaudžiem no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu mazāku par 54 kg, nepieciešama devas vai lietošanas biežuma samazināšana. Jāapsver samazinātas paracetamola devas (15 mg/kg/devā) lietošana līdz četrām reizēm dienā (maks. 60 mg/kg/dienā).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar konstatētiem nieru darbības traucējumiem pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu. Lietojot paracetamolu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieteicams samazināt devu un palielināt minimālo intervālu starp lietošanas reizēm vismaz līdz 6 stundām. Ierobežojumi par paracetamolu saturošu zāļu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem galvenokārt attiecas uz zāļu sastāvā esošo paracetamolu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti ar hronisku alkoholismu

Pacientiem ar hronisku alkoholismu pirms šo zāļu lietošanas jāiesaka konsultēties ar ārstu. Šādu kombinētu zāļu lietošanas ierobežojumi pacientiem ar hronisku alkoholismu galvenokārt attiecas uz zāļu sastāvā esošo paracetamolu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem ar hronisku alkoholismu dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 paciņas (3000 mg paracetamola). Šie pacienti devu atkārtoti nedrīkst lietot biežāk kā ik pēc 6 stundām.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Vienas paciņas saturu izšķīdināt glāzē ar karstu ūdeni. Labi izmaisīt, līdz pulveris izšķīst. Ja nepieciešams, var pievienot aukstu ūdeni, cukuru vai medu.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles ir kontrindicētas pacientiem, kuriem ir:

- paaugstināta jutība pret paracetamolu, fenilefrīna hidrochlorīdu, askorbīnskābi vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- hipertensija;
- hipertireoze;
- cukura diabēts;
- kardiovaskulārās slimības;
- smaga sirds išēmiskā slimība;
- slēgta kakta glaukoma;
- feohromocitoma;
- aknu darbības traucējumi;
- smagi nieru darbības traucējumi;
- grūtniecība;
- barošanas ar krūti periods;
- pacientiem, kuri lieto citus simpatomimētiskus līdzekļus (piemēram, deguna gļotādas tūsku mazinošus, apetīti nomācošus līdzekļus un amfetamīnam līdzīgus psihostimulatorus);
- pacientiem, kuri lieto tricikliskos antidepresantus vai bēta blokatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu);
- pacientiem, kuri lieto vai pēdējo 2 nedēļu laikā ir lietojuši monoamīnooksidāzes inhibitorus;
- bērniem un pusaudžiem līdz 16 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no vienlaicīgas citu pretgripas, pretsaaukstēšanās, deguna gļotādas tūsku mazinošu vai citu paracetamolu saturošu līdzekļu lietošanas. Lietošana vienlaikus ar citām paracetamolu saturošām zālēm var novest pie pārdozēšanas. Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve. Pārdozēšanas gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība pat, ja pacients jūtas labi, jo pastāv neatgriezeniska aknu bojājuma risks (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem ar šādām slimībām pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu:

- palielināta prostata;
- obliterējoša asinsvadu slimība (piemēram, Reino sindroms);
- glutaciona izsīkuma stāvokļi, piemēram, sepse, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskas acidozes risku;
- hronisks alkoholisms;
- nieru darbības traucējumi ($GF\dot{A} \leq 50$ ml/min);
- Žilbēra sindroms (pārmantota nehemolītiska dzelte);
- vienlaicīga ārstēšana ar aknu darbību ietekmējošām zālēm;
- glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;
- hemolītiskā anēmija;
- dehidratācija;
- hroniski nepietiekams uzturs;
- pieaugušie, tai skaitā gados vecāki cilvēki, un pusaudži, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 54 kg;
- urīna retence;
- urīnceļu akmeņi (nelietot vairāk kā 1 g C vitamīna dienā).

Pacientiem, kuri lieto varfarīnu, jākonsultējas ar ārstu.

Jebkāda pretsāpju līdzekļu ilgstoša lietošana galvassāpju ārstēšanai var tās pastiprināt. Ja ir bijusi šāda situācija vai ir aizdomas par to, jākonsultējas ar ārstu un šo zāļu lietošana jāpārtrauc. Pacientiem ar biežām vai katru dienu novērojamām galvassāpēm, lai gan (vai tāpēc ka) regulāri tiek lietotas zāles pret galvassāpēm, ir pamats aizdomām par zāļu pārmērīgas lietošanas izraisītu galvassāpju diagnozi.

Pacientiem ar astmu, kuriem ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi, jāievēro piesardzība, jo saistībā ar paracetamolu ir ziņots par vieglām bronhospazmām (krusteniskā reakcija).

Ir ziņots par aknu darbības traucējumiem/mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu vai pacientiem ar hronisku alkoholismu.

Jau esoša aknu slimība paaugstina paracetamola izraisīta aknu bojājuma risku. Pacientiem, kuriem konstatēti aknu vai nieru darbības traucējumi, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu. Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem ar necirotsku alkohola izraisītu aknu slimību. Ieteikto devu pārsniegšana ir saistīta ar smaga aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma (tai skaitā smagas hepatocelulāras nekrozes) klīniskās pazīmes un simptomi parasti rodas tikai pēc trīs dienu ārstēšanas, un maksimums parasti ir pēc 4 līdz 6 dienām. Terapija ar antidotu jāuzsāk pēc iespējas drīzāk (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar akūtu hepatītu.

Šo zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas, jo alkohola lietošana vienlaikus ar paracetamolu var izraisīt aknu bojājumu.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*High Anion Gap Metabolic Acidosis - HAGMA*) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

Šīs zāles satur 4 g saharozes devā. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Šīs zāles satur 6,65 mg glikozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur 0,12 g nātrija devā, kas ir līdzvērtīgi 6% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniski nozīmīga mijiedarbība nav sagaidāma īslaicīgi lietojot šīs zāles rekomendētajās devās.

Paracetamola absorbcijas ātrumu var palielināt metoklopramīds vai domperidons, un to var samazināt holestiramīns. Vienu stundu pēc paracetamola lietošanas nedrīkst lietot holestiramīnu.

Varfarīna un citu kumarīnu antikoagulantu efekts var pastiprināties, lietojot **paracetamolu** ilgstoši un regulāri katru dienu, kas palielina asiņošanas risku; neregulārām devām nav nozīmīga efekta.

Paracetamola toksicitātes risks var palielināties to lietojot vienlaikus ar potenciāli hepatotoksiskām zālēm vai zālēm, kas inducē aknu enzīmus, piemēram, fenitoīnu, fenobarbitālu, karbamazepīnu, rifampicīnu, izoiazīdu un asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Pieejami ierobežoti dati, kas liecina, ka paracetamols var ietekmēt hloramfenikola farmakokinētiku, tomēr to ticamība ir apšaubāma un trūkst pierādījumu par klīniski nozīmīgu mijiedarbību. Lai gan rutīnas uzraudzība nav nepieciešama, ir svarīgi ņemt vērā šādu iespējamu mijiedarbību, vienlaikus lietojot šīs divas zāles, it īpaši pacientiem, kuri saņem nepilnvērtīgu uzturu.

Lietojošs šīs zāles vienlaicīgi ar probenecīdu, jāapsver devas samazināšana, jo probenecīds, nomācot saistīšanos ar glikuronskābi, gandrīz uz pusi samazina paracetamola klīrensu.

Fenilefrīna hidrohlorīds piesardzīgi jālieto kombinācijā ar zemāk minētajām zālēm, jo ir ziņots par mijiedarbību.

Monoaminooksidāzes inhibitori	Starp simpatomimētiskajiem amīniem, piemēram, fenilefrīnu, un monoaminooksidāzes inhibitoriem, rodas hipertensīva mijiedarbība (skatīt 4.3. apakšpunktu).
Simpatomimētiskie amīni	Fenilefrīna lietošana vienlaikus ar simpatomimētiskajiem amīniem var paaugstināt kardiovaskulāru blakusparādību risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Bēta blokatori un citi antihipertensīvie līdzekļi	Fenilefrīns var pavājināt bēta blokatoru un antihipertensīvo līdzekļu darbību. Var paaugstināties hipertensijas un citu kardiovaskulāru blakusparādību risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).
Tricikliskie antidepresanti	Lietošana vienlaikus ar fenilefrīnu var paaugstināt kardiovaskulāru blakusparādību risku.
Digoksīns un sirds glikozīdi	Paaugstina neregulāras sirdsdarbības vai miokarda infarkta risku.
Melnā rudzu grauda alkaloīdi (piemēram, ergotamīns un metisergīds)	Fenilefrīna vienlaikus lietošana var palielināt ergotisma risku.

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Epidemioloģiskie pētījumi grūtniecēm neuzrāda nelabvēlīgu paracetamola ietekmi, to lietojot ieteiktajās devās.

Pamatojoties uz klīnisko pieredzi, fenilefrīna lietošana grūtniecības laikā izraisa iedzimtas malformācijas. Konstatēta arī iespējama saistība ar augļa hipoksiju. Ziņots par augļa bradikardiju grūtniecības vēlīnā periodā un dzemdību laikā. Fenilefrīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Šīs zāles nedrīkst lietot barošanas ar krūti periodā.

Paracetamols izdalās mātes pienā klīniski nenozīmīgā daudzumā. Fenilefrīns var izdalīties mātes pienā.

Fertilitāte

Dati par Coldrex MaxGrip Lemon ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Coldrex MaxGrip Lemon var izraisīt reiboni. Ja pacientiem rodas reibonis, viņiem jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietojot zāles kā parasti, aktīvās sastāvdaļas parasti ir labi panesamas.

Tālāk tabulā apkopotas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas plašā pēcreģistrācijas pieredzē; blakusparādības norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un to sastopamības biežumam. Nevēlamo blakusparādību biežumu klasificē šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Paracetamols

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija Agranulocitoze Neitropēnija Leikopēnija	Ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilakse	Ļoti reti
	Alerģiskas reakcijas (izņemot angioedēmu)	Reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhospazmas pacientiem ar jutību pret aspirīnu un citiem NSPL	Ļoti reti
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu disfunkcija	Ļoti reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ādas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā izsitumi, nieze, svīšana, purpura, nātrene un angioedēma.	Ļoti reti
	Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām.	Ļoti reti

	Toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīts dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS), akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP).	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Sterila piūrija (duļķains urīns)	Ļoti reti

Fenilefrīns

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamā lakusparādība	Biežums
Psihiskie traucējumi	Nervozitāte, bezmiegs	Nav zināmi
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis	Nav zināmi
Sirds funkcijas traucējumi	Paaugstināts asinsspiediens	Nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana	Nav zināmi

Turpmāk uzskaitītas blakusparādības, kas konstatētas pēcreģistrācijas lietošanas laikā. Tā kā par šīm reakcijām ir saņemti brīvprātīgi ziņojumi no nezināma lieluma populācijas, šo reakciju biežums nav zināms, bet visticamāk tiek uzskatīts, ka tās rodas reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$).

Orgānu sistēmas klase	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Acu bojājumi	Midriāze, akūta slēgta kakta glaukoma, kas, visticamāk, rodas tiem, kuriem jau ir slēgta kakta glaukoma.	Reti
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija, sirdsklauves	Reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, nātrene, alerģisks dermatīts	Reti
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Dizūrija, urīna retence. Tā, visticamāk, var rasties pacientiem ar urīna izvadkanāla obstrukciju, piemēram, prostatas hipertrofiju.	Reti

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Paracetamols

Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju. Uzska, ka liekais paracetamola toksisko metabolītu daudzums (ko parasti atbilstoši atindē glutations, kad tiek lietotas normālas paracetamola devas) neatgriezeniski saistās ar aknu audiem un izraisa aknu bojājumu.

Pieaugušajiem, kuri lietojuši 10 g vai vairāk paracetamola, ir iespējams aknu bojājums. 5 g vai vairāk var izraisīt aknu bojājumu pacientiem ar riska faktoriem (skatīt turpmāk).

Riska faktori:

- ja pacients ilgstoši tiek ārstēts ar karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu, primidonu, rifampicīnu, asinszāles preparātiem vai citām zālēm, kas inducē aknu enzīmus;
- vai
- regulāri lieto alkoholu pārmērīgā daudzumā;
- vai

- varētu būt glutationa zudums, piemēram, ēšanas traucējumi, cistiskā fibroze, HIV infekcija, badošanās, kaheksija.

Simptomi

Paracetamola pārdozēšanas simptomi pirmajās 24 stundās ir bālums, slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums un sāpes vēderā. Aknu bojājuma simptomi var parādīties 12 līdz 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Var būt glikozes metabolisma traucējumi un metaboliska acidoze.

Smagas saindēšanas gadījumā pēc aknu mazspējas var sekot encefalopātija, asiņošana, hipoglikēmija, smadzeņu tūska un nāve. Akūta nieru mazspēja ar akūtu kanāliņu nekrozi, par ko liecina sāpes jostasvietā, hematūrija un proteīnūrija, var veidoties arī bez smaga aknu bojājuma. Ir ziņots par aritmijas un pankreatīta gadījumiem.

Ārstēšana

Tūlītēja ārstēšana ir ļoti nozīmīga paracetamola pārdozēšanas gadījumā. Paracetamola pārdozēšanas gadījumā pacientam nekavējoties nepieciešama medicīniskā palīdzība, pat tad, ja nav pārdozēšanas simptomu.

Simptomi var aprobežoties ar sliktu dūšu un vemšanu un var neatpoguļot pārdozēšanas smaguma pakāpi vai orgānu bojājuma risku. Ārstēšana jāveic atbilstoši apstiprinātajām terapijas vadlīnijām pārdozēšanas gadījumā.

Var būt nepieciešams ievadīt N-acetilcisteīnu vai metionīnu. Ja nepieciešams, pacientam intravenozi jāievada N-acetilcisteīns atbilstoši apstiprinātajai devu shēmai.

Ja pārdozēšana notikusi ne agrāk kā pirms 1 stundas, iespējama terapija ar aktivēto ogli.

Ja pēdējo 4 stundu laikā lietots paracetamols 7,5 g vai vairāk, nepieciešama kuņģa skalošana.

Paracetamola koncentrācija plazmā jānosaka 4 stundas pēc pārdozēšanas vai vēlāk (agrāk noteiktās koncentrācijas nav ticamas).

Terapiju ar N-acetilcisteīnu var veikt līdz 24 stundām pēc paracetamola lietošanas, tomēr maksimālais aizsargājošais efekts ir vērojams ne vēlāk kā 8 stundas pēc pārdozēšanas. Pēc tam antidota efektivitāte ievērojami samazinās.

Ja pacientam nav vemšanas, iekšķīga metionīna lietošana var būt piemērota alternatīva terapija ambulatoros apstākļos. Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas jāārstē neatliekamās palīdzības vai hepatoloģijas nodaļā.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Fenilefrīna pārdozēšana varētu izraisīt reakcijas, kas līdzīgas tām, kas minētas kā blakusparādības.

Papildu simptomi ir paaugstināta uzbudināmība, nemiers, asinsspiediena paaugstināšanās un iespējama reflektora bradikardija. Smagos gadījumos var rasties apjukums, halucinācijas, krampji un aritmijas.

Fenilefrīns var arī veicināt sliktu dūšu un vemšanu.

Tomēr zāļu daudzums, kas rada smagu fenilefrīna toksicitāti, varētu būt lielāks nekā daudzums, kas izraisa ar paracetamolu saistītu hepatotoksicitāti.

Ārstēšanai jābūt klīniski atbilstošai. Izteikta hipertensija jāārstē ar alfa receptoru antagonistiem, piemēram, fentolamīnu.

Asinsspiediena pazemināšanai reflektora mehānisma ceļā ir jāpalielina sirdsdarbības ātrumu, bet vajadzības gadījumā to var paātrināt, ievadot atropīnu.

Askorbīnskābe

Lielas askorbīnskābes devas (>3000 mg) var izraisīt osmotisku caureju un gastrointestinālus traucējumus, piemēram, sliktu dūšu un nepatīkamu sajūtu vēderā.

Askorbīnskābes pārdozēšanas izpausmes varētu pastiprināt ar paracetamola pārdozēšanu saistīta smaga hepatotoksicitāte.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, paracetamols, kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus, ATĶ kods: N02BE51.

Darbības mehānisms

Paracetamols

Paracetamols ir analgētisks un antipirētisks līdzeklis. Uzskata, ka tā darbības mehānisms ietver prostaglandīnu sintēzes inhibīciju, galvenokārt centrālajā nervu sistēmā. Tā kā nenotiek perifērā prostaglandīnu inhibīcija, tiek panāktas būtiskas farmakoloģiskās īpašības, piemēram, aizsargājošo prostaglandīnu saglabāšanās gastrointestinālajā traktā.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Fenilefrīna hidrohlorīds ir simpatomimētisks līdzeklis ar pārsvarā tiešu iedarbību uz adrenerģiskiem receptoriem (ar alfa-adrenerģisku darbību), mazinot deguna gļotādas tūsku.

Askorbīnskābe

Askorbīnskābe (C vitamīns) ir būtiska cilvēku uztura sastāvdaļa. To bieži iekļauj sastāvā, lai papildinātu C vitamīna uzņemšanu ar uzturu. Tas ir īpaši noderīgi akūtu vīrusu infekciju sākumstadijā, piemēram, saaukstēšanās gadījumā, jo C vitamīna rezerves šajā laikā var būt zemas un apetīte ir slikta.

Farmakodinamiskā iedarbība

Paracetamols

Precīzs paracetamola pretsāpju iedarbības mehānisms vēl nav noskaidrots. Dati liecina, ka vissvarīgākā varētu būt centrālā prostaglandīnu sintēzes inhibīcija. Paracetamols ir vājš COX-1 un COX-2 inhibitors, kas liek secināt, ka varētu būt vēl kāda COX forma, kas ir jutīgāka pret paracetamola izraisīto inhibīciju.

Paracetamols neinhibē perifēro prostaglandīnu sintēzi, piemēram, tas neietekmē kuņģa gļotādas prostaglandīnus, un būtiskas gastrointestinālas blakusparādības, saistītas ar paracetamolu, ir reti. Tāpēc paracetamols ir īpaši piemērots pacientiem ar peptisko čūlu anamnēzē un tiem, kuri vienlaikus lieto zāles un kuriem perifēro prostaglandīnu inhibīcija būtu nevēlama, piemēram, pacientiem ar gastrointestinālu asiņošanu, kardiovaskulāru slimību, kā arī gados vecākiem cilvēkiem.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Fenilefrīna hidrohlorīds ir adrenerģisks simpatomimētisks vazokonstriktors. Tas ir relatīvi selektīvs alfa (alfa1) adrenoreceptoru agonists. Simpatomimētisko iedarbību pārsvarā nosaka tiešā adrenoreceptoru stimulācija un salīdzinoši maz – netiešā ietekme caur noradrenālīna atbrīvošanos. Asinsspiedienu paaugstinošā iedarbība ir vājāka nekā noradrenālīnam, bet ilgstošāka.

Askorbīnskābe

Askorbīnskābei, lai gan precīzs tās darbības mehānisms nav skaidrs, šķiet, ir svarīga nozīme atbildes reakcijā, organismam pretojoties infekcijai. Pētījumi rāda, ka askorbīnskābei ir svarīga nozīme nodrošinot T limfocītu normālo darbību un efektīvu leukocītu fagocitāro aktivitāti. Ir dati, kas liecina, ka askorbīnskābes līmenis plazmā un, iespējams, arī leukocītos agrīnā vīrusinfekcijas stadijā mazinās, lai gan šo atklājumu klīniskā nozīme nav skaidra.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Zāļu aktīvās vielas ilgstoši efektīvi un droši ir lietotas pretklepus un pretsaukstēšanās līdzekļos. Tās visas daudzus gadus bijušas pieejamas bezrecepšu zāļu veidā tādās pašās devās un ar tādām pašām indikācijām. Pieejams nozīmīgs publicēto klīnisko pētījumu skaits, kas pamato šo zāļu aktīvo vielu vispārējo drošumu un efektivitāti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols

Uzsūkšanās

Paracetamols strauji un gandrīz pilnībā uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 10 līdz 60 minūtes (vidēji aptuveni 35 minūtes) pēc zāļu iekšķīgas lietošanas.

Izkliede

Paracetamols relatīvi viendabīgi izkļiedējas lielākajā daļā organisma šķidrumu, un tam raksturīga mainīga saistīšanās ar proteīniem.

Biotransformācija

Paracetamols galvenokārt tiek metabolizēts aknās saskaņā ar diviem galvenajiem metabolisma ceļiem, kas ietver konjugātu veidošanu ar glikuronskābi un sērskābi. Lietojot devas, kas lielākas par terapeitiskajām, pēdējais no minētajiem ceļiem ātri piesātinās. Mazāk nozīmīgajā ceļā, kurā katalizators ir citohroms P 450 (galvenokārt CYP2E1), veidojas starpprodukts (N-acetil-p-benzohinona imīns), ko normālos lietošanas apstākļos ātri detoksicē glutations un kas pēc konjugācijas ar cisteīnu un merkaptopurīnskābi tiek izvadīts ar urīnu.

Turpretī masīvas intoksikācijas gadījumā šī toksiskā metabolīta daudzums palielinās.

Eliminācija

Mazāk nekā 5% tiek izvadīti neizmainīta paracetamola veidā; eliminācijas pusperiods variē no 1 līdz 4 stundām. Eliminācija pamatā notiek ar urīnu. 90% no uzņemtās devas eliminējas caur nierēm 24 stundu laikā, galvenokārt glikuronīda (60-80%) un sulfāta (20-30%) konjugātu veidā. Nieru darbības traucējumu gadījumā (GFA ≤ 50 ml/min) paracetamola eliminācija ir nedaudz kavēta un eliminācijas pusperiods ir no 2 līdz 5,3 stundām. Glikuronīda un sulfāta konjugātu eliminācijas ātrums cilvēkiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir 3 reizes mazāks kā veseliem indivīdiem.

Fenilefrīna hidrohlorīdsUzsūkšanās

Fenilefrīna hidrohlorīda uzsūkšanās no gastrointestinālā trakta ir nepastāvīga.

Metabolisms

Fenilefrīna hidrohlorīds tiek pakļauts pirmā loka metabolismam zarnās un aknās monoamino oksidāzes ietekmē; iekšķīgi lietotam fenilefrīnam ir samazināta biopieejamība.

Eliminācija

Fenilefrīna hidrohlorīds tiek izdalīts ar urīnu gandrīz tikai sulfāta konjugātu veidā.

AskorbīnskābeUzsūkšanās

Askorbīnskābe strauji uzsūcas no gastrointestinālā trakta.

Metabolisms

Askorbīnskābe plaši izplatās organisma audos, 25% piesaistās plazmas proteīniem.

Eliminācija

Pārlietu uzņemtā un organismam nevajadzīgā askorbīnskābe izdalās ar urīnu metabolītu veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Coldrex MaxGrip Lemon ir vispārārtzīts drošuma profils. Literatūrā pieejamie preklīniskie dati par aktīvo vielu drošumu nesniedz piemērotas un pārliecinošas norādes, kas saistītas ar rekomendēto devu un zāļu lietošanu un kas nav jau minētas pārējos šī zāļu apraksta apakšpunktos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze
Citronskābe
Nātrija citrāts
Kukurūzas ciete
Nātrija ciklamāts
Saharīna nātrija sāls
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Citronu aromatizētājs
Kurkumīns (E 100) (5% kurkumīna, 95% glikozes).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Papīra/polietilēna/alumīnija folijas/polietilēna un/vai apdrukāta papīra/polietilēna/alumīnija folijas/polietilēna-ko-metakrīlskābes lamināta paciņas.
Katra paciņa satur 6,4 g pulvera. Iepakojumā ir 5 vai 10 paciņas, iepakotas kartona kastītē.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Richard Bittner AG,
Reisnerstraße 55-57,
A-1030 Wien, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

03-0233

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2003.gada 11.jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008.gada 20.jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2022