



## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa własna produktu leczniczego

Coldrex o smaku cytrynowym, (750 mg + 10 mg + 60 mg)/5 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka zawiera 750 mg *Paracetamolum* (paracetamolu), 10 mg *Phenylephrini hydrochloridum* (chlorowodoru fenylefryny), 60 mg *Acidum ascorbicum* (kwasu askorbowego)  
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

### 3. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów grypy, przeziębienia takich jak: bóle głowy, dreszcze, bóle gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### *Dawkowanie*

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę.

*Dzieci:*

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, preparatu nie należy stosować dłużej niż trzy dni.

##### *Sposób podawania*

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w ciepłej wodzie.

Wsypaną zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy ciepłą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy, cukrzyca, choroby serca, choroba alkoholowa.

Przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, zydowudyny, przyjmowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) i 2 tygodnie po ich zastosowaniu.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa lub innych preparatów zawierających paracetamol.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej. Ostrożnie stosować u osób: z niewydolnością nerek, astmą oskrzelową, nadciśnieniem tętniczym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, zespołem Raynaud'a.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
- pacjenci regularnie nadużywający alkoholu;
- pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych.

Ze względu na zawartość sacharozy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez cholestyraminę. Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna, z inhibitorami monoaminooksydazy, występuje wzrost ciśnienia krwi.

Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Zażywanie powyższych leków stanowi przeciwwskazanie do przyjmowania produktu.

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród. Ryzyko podwyższenia ciśnienia tętniczego istnieje u pacjentów przyjmujących jednocześnie alkaloidy sporyszu i fenylefrynę.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go preparatów zobojętniających.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu przyjmowanego w zalecanych dawkach.

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny w okresie ciąży nie zostało ustalone. Z powodu zwężającego naczynia działania fenylefryny produkt należy stosować ostrożnie u pacjentek z wcześniej występującym stanem przedrzucawkowym. Fenylefryna może zmniejszać krążenie łożyskowe, dlatego też preparat może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

Paracetamol przenika do mleka matki w dawkach nie mających znaczenia klinicznego. Brak danych dotyczących stosowania fenylefryny w okresie laktacji.

#### **4.7. Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Coldrex o smaku cytrynowym stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- skórne reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka), napad astmy oskrzelowej oraz inne reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego;
- ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej;
- ze strony układu krążenia: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, błądność powłok;
- ze strony układu oddechowego: zaburzenia oddychania;
- ze strony układu moczowego: zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych;
- ze strony ośrodkowego układu nerwowego: lęk, niepokój, nerwowość, bezsenność;
- zaburzenia w obrazie krwi (granulocytopenia, agranulocytoza, trombocytopenia).

#### **4.9. Przedawkowanie**

##### **Objawy przedawkowania**

Objawy przedawkowania paracetamolu w pierwszych 24 godzinach to błądność, nudności, wymioty, brak łaknienia, ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12-48 godzin po spożyciu dając o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików, objawiająca się bólem w okolicy lędźwiowej, krwiomocz i białkomocz mogą się rozwinąć nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

##### **Postępowanie**

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia. Pomimo braku wczesnych objawów, pacjentów należy natychmiast skierować do szpitala. Objawy zatrucia mogą ograniczać się do nudności i wymiotów i mogą nie odzwierciedlać stopnia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

Postępowanie przy zatruciu powinno być prowadzone zgodnie z ustalonymi wytycznymi.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach od spożycia paracetamolu (lub później – wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednakże jest ono najbardziej skuteczne do 8 godzin po spożyciu (skuteczność antidotum gwałtownie maleje po tym czasie). W razie konieczności pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, można zastosować doustnie metioninę jako dobry zamiennik w razie dużej odległości do szpitala. Postępowanie z pacjentami z ciężką niewydolnością wątroby po okresie 24 godzin od zatrucia powinno być uzgodnione ze specjalistą hepatologiem. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Przedawkowanie fenylefryny objawia się rozdrażnieniem, bólem głowy, nudnościami i wymiotami a w ciężkich przypadkach zaburzeniami hemodynamicznymi (tachykardia, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z towarzyszącą depresją oddechową. Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków beta-adrenolitycznych. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest

monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

## 5. Właściwości farmakologiczne

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków)

Kod ATC: N02BE 51

**Paracetamol** - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a przez to syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Skutkiem tego jest spadek wrażliwości OUN na działanie kinin i serotoniny, co w konsekwencji powoduje zmniejszenie wrażliwości na ból. Ponadto zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

**Chlorowodorek fenylefryny** - amina sympatykomimetyczna, głównie bezpośrednio oddziałująca na receptory adrenergiczne, z przewagą działania alfa-adrenergicznego zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa.

**Kwas askorbowy (witamina C)** - witamina z grupy witamin podstawowych, której niedobory mogą wystąpić na początku ostrych zakażeń wirusowych.

Nie stwierdzono aby substancje czynne preparatu wykazywały działanie sedatywne.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

**Paracetamol** - ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzężany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

#### **Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby**

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzężania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

#### **Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek**

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

**Kwas askorbowy** - jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dystrybuowany do tkanek ciała, w 25% łączy się z białkami osocza. Nadmiar kwasu askorbowego przekraczający zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.

**Chlorowodorek fenylefryny** - jest łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jest wstępnie metabolizowany przez inhibitory monoaminooksydazy w jelitach i wątrobie, jego biodostępność sięga 40%. Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach, jego półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa lek podaje się co 4-6 godzin. Jest wydalany z moczem prawie całkowicie w postaci sprzężonej w postaci siarczanów.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania substancji czynnych produktu leczniczego złożonego nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. Dane farmaceutyczne**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy bezwodny, sacharyna sodowa, aromat cytrynowy 100% AP05.51, aromat cytrynowy 52293/TP05.51, żółcień chinolinowa 14031 (E104), sodu cytrynian, sacharoza krystaliczna.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w suchym miejscu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki laminowane papier / PE / Al / PE, w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 5 lub 10 saszetek.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Bez specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

## **7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

## **8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

R/1538

## **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia**

21.02.1992/ 19.05.1999/08.07.2004 /14.06.2005

## **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**

2008 -12- 02

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15