

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldrex Junior C, (300 mg + 5 mg + 20 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera: paracetamol (*Paracetamolum*) 300 mg, chlorowodorek fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*) 5 mg, kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 20 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem) u dzieci w wieku 6-12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podania doustnego.

Dawkowanie

Dzieci w wieku 6 do 12 lat

1 saszetka, w razie konieczności po 4 godzinach dawkę można powtórzyć, do 4 razy na dobę.

Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 4 saszetki na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Sposób podawania

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie potrzeby dodać zimnej wody lub dosłodzić.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

Przyjmowanie:

- zydowudyny,
 - inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres 2 tygodni po zakończeniu ich stosowania.
- Stosowanie u dzieci poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera paracetamol.

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.

Nie stosować u pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyki, takie jak: leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie, leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy lub produktami leczniczymi stosowanymi w przebiegu i grypie.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących na anoreksję, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Należy zachować ostrożność stosując ten produkt u pacjentów:

- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej,
- z astmą oskrzelową,
- z chorobą wątroby: łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta - rodzinna żółtaczką niehemolityczną), ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh>9), ostrym zapaleniem wątroby. Schorzenia wątroby zwiększają ryzyko przedawkowania paracetamolu i uszkodzenia wątroby.
- u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych, wyniszczonych lub odwodnionych,
- regularnie nadużywających alkohol,
- jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, zwiększającymi metabolizm wątrobowy (patrz punkt 4.5),
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z chorobą układu sercowo-naczyniowego,
- z cukrzycą,
- z nadczynnością tarczycy,
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączenia,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z przerostem gruczołu krokowego,
- z chorobą zakrzepowo-zatorową (np. zespół Raynauda),
- stosujących beta-blokery i inne leki przeciwnadciśnieniowe (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- stosujących trójpiersścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- z niewydolnością nerek.

Jeżeli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.
Produkt zawiera 1,9 g sacharozy na dawkę jednorazową, co powinno być wzięte pod uwagę przez pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem produktu wraz z następującymi lekami:

Inhibitory monoaminooksydazy	Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna z inhibitorami monoaminooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi.
Aminy sympatykomimetyczne	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych sercowo-naczyniowych.
Beta-adrenolityki i inne leki zmniejszające naciśnienie (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)	Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń.
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń, związanych z fenylefryną.
Digoksyna i glikozydy nasercowe	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i digoksyny lub innych glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego.
Warfaryna i inne pochodne kumaryny	Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Okazjonalne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczenia klinicznego.
Niesteroidowe leki przeciwzapalne	Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę.
Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, ziele dziurawca) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
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).

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego istnieje u pacjentów przyjmujących jednocześnie alkaloidy sporyszu i fenylefrynę.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie należy stosować leku podczas ciąży..

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

Na podstawie wyników badań obserwacyjnych stwierdzono, że chlorowoderek fenylefryny powoduje wrodzone wady rozwojowe, jeśli jest podawany w trakcie ciąży. Wykazano także, że może powodować niedotlenienie płodu. Fenylefryny nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Badania przeprowadzone na ludziach nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu na przebieg karmienia piersią ani na niemowlę karmione piersią.

Paracetamol przenika barierę łożyskową, jest też wydzielany z mlekiem matki.

Fenylefryna może przenikać do mleka matki.

Najwyższa tolerowana, podczas karmienia piersią, ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Coldrex Junior C na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Paracetamol

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie (< 1 / 10 000).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skóry i tkanki podskórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby (patrz p. 4.4 i 4.9)	Bardzo rzadko

Fenylefryna

W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia psychiczne	Nerwowość
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność
Zaburzenia serca	Zwiększenie ciśnienia krwi
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty

Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$).

Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenic, ostry napad jaskry szczególnie u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje alergiczne (np. wysypka, alergiczne zapalenie skóry)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Dysuria, zastój moczu. Zastój moczu jest najbardziej prawdopodobny u osób ze zwężeniem ujścia cewki moczowej np. na skutek przerostu gruczołu krokowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Pomimo braku wczesnych objawów pacjentów należy natychmiast skierować do szpitala. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmięsanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia należy prowadzić w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Fenylefryna

Przedawkowanie fenylefryny może powodować efekty podobne do działań niepożądanych fenylefryny wymienionych w p. 4.8. Dodatkowo mogą wystąpić rozdrażnienie, niepokój psychoruchowy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje, drgawki i arytmia. Jednakże ilość leku, po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol.

Leczenie przedawkowania należy dostosować do występujących objawów. Ciężkie nadciśnienie może wymagać zastosowania leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

Kwas askorbowy

Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3 g) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w produkcie byłyby połączone z ciężkim toksycznym uszkodzeniem wątroby spowodowanym przedawkowaniem paracetamolu.

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 zmniejszenie 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 produktu 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 monoaminoooksydazy w jelitach i wątrobie, jego biodostępność sięga 40%. Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach. Okres 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 niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania substancji czynnych 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

Sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, cytrynian sodu, skrobia kukurydziana (suszona), aromat cytrynowy PHS-163671, cyklaminian sodu, sacharyna sodowa, barwnik – kurkumina (E100), krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu papier/PE/Al/PE lub papier/LDPE/Al/Surlyn w tekturowym pudełku. Pudełko tekturowe zawierające 5 lub 10 saszetek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15138

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 16 lutego 2009
Data przedłużenia pozwolenia 23 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO