

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex Junior HotRem 300 mg+20 mg+5 mg pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic a 3 g pulbere pentru suspensie orală conține paracetamol 300 mg, acid ascorbic 20 mg și clorhidrat de fenilefrină 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 1,86 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală

Pulbere de culoare galben deschis, cu miros și gust de lămâie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea rapidă și eficace a simptomelor majore din răceală și gripă, incluzând: febră, frison, cefalee, disconfort și dureri la nivelul membrelor, congestie nazală, dureri faringiene, sinuzită și durerea asociată ei, precum și catar nazal acut.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pulberea trebuie dizolvată în apă înainte de administrare.

Goliți conținutul unui plic într-o cană. Adăugați apă caldă, amestecați bine.

Copii cu vârsta între 6-12 ani

Se recomandă un plic la fiecare 4-6 ore dacă este necesar.

Doza maximă zilnică: nu se administrează mai mult de 4 plicuri în 24 de ore.

Nu se administrează mai frecvent de 4 ore.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

Dacă simptomele persistă, persoana care administrează medicamentul este sfătuită să se adreseze medicului.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală necesită recomandarea medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea medicamentelor 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 cu insuficiență hepatică necesită recomandarea medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de administrarea medicamentelor 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;
- administrare concomitentă cu alte decongestionante simpatomimetice;
- glaucom cu unghi închis;
- insuficiență hepatică sau renală severă;
- hipertensiune arterială;
- hipertiroidism;
- diabet zaharat;
- boli cardiace;
- administrare concomitentă cu tratament cu antidepresive triciclice, sau cu beta-blocante, sau cu inhibitori de monoaminoxidază – IMAO (inclusiv cei care au urmat tratament cu IMAO în ultimele 2 săptămâni);
- copii cu vârsta sub 6 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 gripă.

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 glutatión 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 folosi acest medicament:

- mărirea volumului prostatei,
- afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud),
- afecțiuni cardiovasculare,
- insuficiență renală sau hepatică. Antecedentele de boală hepatică cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului.

Nu se recomandă asocierea cu alte medicamente folosite pentru răceală sau ca decongestive precum și cu alte produse care conțin paracetamol.

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

În stările cauzate de deficit de glutatation, cum ar fi sepsisul, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Riscul de supradozaj este mai mare la pacienții cu boli hepatice. 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.

Conține 1862,50 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de paracetamol

Efectul anticoagulant al warfarinei sau al altor cumarinice poate fi crescut în cazul administrării timp îndelungat de doze mari de paracetamol, cu risc hemoragic. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Metoclopramida și domperidona grăbesc absorbția paracetamolului.

Colestiramina micșorează absorbția paracetamolului. La dozele recomandate aceste interacțiuni nu au semnificație clinică.

Hepatotoxicitatea paracetamolului poate fi crescută la pacienții cărora li se administrează concomitent medicamente inductoare enzimatică (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare).

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, determinate 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 antidepressive triciclice (de exemplu amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea beta-blocantelor și antihipertensivelor (inclusiv debrisochina, guanetidina, rezerpina, metildopa), crescând riscul de hipertensiune și al altor efecte secundare cardiovasculare. Administrarea concomitentă a acestor medicamente este contraindicată.

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 nu au evidențiat efecte nedorite (asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale) datorate paracetamolului la dozele recomandate în timpul sarcinii.

Clorhidrat de fenilefrină

Siguranța utilizării fenilefrinei în perioada sarcinii nu a fost stabilită.

Administrarea medicamentului la femeile gravide este posibilă numai dacă este considerată esențială de către medic, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern-risc potențial la 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 Junior HotRem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Alăptare

Paracetamol

Paracetamolul se excretă 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/zi, în timpul alăptării, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse.

Coldrex Junior HotRem nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

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

Substanțele active conținute în Coldrex Junior HotRem nu au proprietăți sedative.

Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă au amețeli în timpul tratamentului cu acest medicament.

4.8 Reacții adverse

Substanțele active paracetamol, clorhidrat de fenilefrină sau acidul ascorbic sunt în general bine tolerate la utilizarea în dozele recomandate.

Au fost raportate rare cazuri de discrazii sanguine inclusiv trombocitopenie și agranulocitoză, dar acestea nu sunt neapărat produse de utilizarea paracetamolului.

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, agranulocitoză	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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Paracetamol

În cazul unui supradozaj cu paracetamol se impun măsuri medicale imediate, chiar dacă manifestările de supradozaj nu sunt prezente. Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces.

Simptomatologie

Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică.

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore constau în paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Dozele mai mari de 10 g odată, provoacă fenomene hepatotoxice severe. Afectarea hepatică poate fi observată după 12-48 de ore de la ingestie. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, hemoragii. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, edem cerebral, comă și moarte.

Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală acută caracterizată prin dureri lombare, hematurie și proteinurie, asociată sau nu hepatotoxicității.

Au fost raportate aritmii cardiace și pancreatită.

Afectare hepatică poate să apară la doze de 5 g, la pacienți ce prezintă anumiți factori de risc:

- Tratament cronic cu medicamente inductoare enzimatic, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare.
- Consum cronic de etanol în exces.
- Depleția glutatationului în tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, inaniție, cașexie.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol. Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Trebuie trimis la spital orice pacient care a ingerat 7,5 g (sau mai mult) de paracetamol în ultimele 4 ore.

Tratamentul cu cărbune activ trebuie avut în vedere dacă supradozajul a avut loc cu maximum 1 oră în urmă.

Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină (dacă nu apar vărsături) sau introducerea intravenoasă de N-acetilcisteină, care au efect benefic în următoarele 8 ore după ingestie, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului paracetamolului responsabil de hepatotoxicitate. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Clorhidrat de fenilefrină

Simptomatologie

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

Tratament

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. 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 are efect analgezic și antipiretic, care justifică folosirea pentru tratamentul durerilor de intensitate slabă-moderată și al stărilor febrile. Aceste efecte au mecanism central și sunt atribuite inhibării ciclooxigenazei cu micșorarea consecutivă a formării de prostaglandine.

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

Fenilefrina este un simpatomimetic care acționează predominant asupra receptorilor alfa-adrenergici. Această acțiune este responsabilă de efectul decongestiv la nivelul mucoasei nazale și conjunctivale.

Acid ascorbic

Acidul ascorbic (vitamina C) este o vitamină esențială, hidrosolubilă. Includerea în preparatul Coldrex Junior HotRem are drept scop compensarea consumului crescut al acestei vitamine în caz de răceală comună, gripă, stări febrile.

Substanțele active nu sunt cunoscute ca determinând efecte sedative.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Absorbție

Este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

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

Metabolizare

Este metabolizat în ficat și excretat în urină, în principal sub formă de glucurono- și sulfo-conjugați.

Eliminare

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

Acid ascorbic

Absorbție

Este absorbit rapid din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

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

Eliminare

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

Clorhidratul de fenilefrină

Absorbție

Este absorbit neregulat din tractul gastro-intestinal.

Metabolizare

Suferă un efect de prim pasaj metabolic prin intermediul inhibitorilor de monoaminoxidază la nivelul intestinului și ficatului. Fenilefrina administrată oral are o biodisponibilitate redusă.

Eliminare

Se excretă în urină, aproape integral, ca sulfoconjugat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță ale substanțelor active din acest medicament, publicate în literatură, nu au relevat nici o constatare pertinentă și concludivă semnificativă la dozele menționate și care să nu fi fost deja menționată în acest rezumat al caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică

Ciclamat de sodiu

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu

Amidon de porumb

Zahăr

Aromă de lămâie PHS-163671 (conține: maltodextrină, arome naturale și substanțe nearomatice)

Curcumină (E 100)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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/PEJD/Al/PEJD a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/PEJD a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 5 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/PEJD/Al/Surlyn a câte 3 g pulbere pentru suspensie orală

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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9664/2017/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023