

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COMTrex COLD - οδηγίες από THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COMTREX COLD

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης, 30 mg υδροχλωρικής ψευδοεφεδρίνης και 2 mg μηλεϊνικής χλωροφαινιραμίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο COMTREX COLD (500+30+2) mg περιέχει 0,65 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα, 0,20 mg παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα και 1,912 mg προπυλενογλυκόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Κοινό κρυολόγημα με πυρετό και ρινική συμφόρηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

Δύο δισκία μέχρι τρεις φορές την ημέρα εφ' όσον χρειάζεται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Αποφύγετε να λάβετε το COMTREX COLD για περισσότερες από 7 ημέρες, εκτός εάν το συνέστησε ο θεράπων ιατρός.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή συνοδεύονται από πυρετό που διαρκεί περισσότερο από 3 ημέρες ή εάν εμφανιστούν νέα συμπτώματα, συμβουλευτείτε ιατρό.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 18 ετών:

Ένα ως δύο δισκία μέχρι τρεις φορές την ημέρα εφ' όσον χρειάζεται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε τέσσερις ώρες και δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από τρεις δόσεις στο εικοσιτετράωρο.

Να μην λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι:

Όπως και οι ενήλικες, αλλά οι ηλικιωμένοι είναι επιρρεπείς στην σύγχυση από ψύχωση και σε άλλες νευρολογικές αντιχολινεργικές αντιδράσεις.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Η ψευδοεφεδρίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Η ψευδοεφεδρίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται από άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) και θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.4 και

5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, στην ψευδοεφεδρίνη, στη χλωροφαινιραμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια ή ηπατική ανεπάρκεια, άσθμα, γλαύκωμα, εμφύσημα, χρόνια πνευμονοπάθεια, σοβαρή υπέρταση ή μη ελεγχόμενη υπέρταση, καρδιοπάθεια, παθήσεις του θυρεοειδούς, διαβήτη, δυσχέρεια στην αναπνοή ή δυσχέρεια στην ούρηση λόγω υπερτροφίας του προστάτη. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Το οινόπνευμα μπορεί να επιτείνει την υπνηλία αυτή. Να αποφεύγονται τα οиноπνευματώδη ποτά και να μη συγχωρηγείται με κατασταλτικά ή ηρεμιστικά.

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν μοκλοβεμίδη, αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (αναστολείς της MAO) και για δυο εβδομάδες μετά την διακοπή των αναστολέων της MAO.

Τα αντιβιοτικά φουραζολιδόνη και λινεζολίδη δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το υπό εξέταση προϊόν (βλ. παράγραφο 4.5).

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συμπαθητικομιμητικά (όπως αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχοδιεγερτικά τύπου αμφεταμίνης).

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5).

Να μην χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με **επιληψία, βρογχίτιδα, βρογχεκτασία**, ηπατική ή ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, αρρυθμίες ή φαιοχρωμοκύτωμα, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, υπερτροφία του προστάτη, ψύχωση, καρδιαγγειακά προβλήματα, υψηλή ενδοφθαλμική πίεση, σε αλκοολικούς να γίνεται παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας σε μακροχρόνια χορήγηση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να μην λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Το προϊόν μπορεί να προκαλεί νευρικότητα, ζάλη ή αϋπνία. Μπορεί να προκαλέσει υπερδιέγερση, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Δεν συνιστάται κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Έχουν αναφερθεί οξέα συστηματικά αγγειοσυσπαστικά συμβάματα με ψευδοεφεδρίνη. Σημαντικά παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο (ACS): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο θωρακικό άλγος ή δυσφορία, ακτινοβολούμενο πόνο στο στήθος, ζάλη, εφίδρωση και δύσπνοια σε κατάσταση ηρεμίας.

Η ψευδοεφεδρίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ζητείται ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα του ACS.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)/σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS): Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις PRES και RCVS με την χρήση προϊόντων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι

αυξημένος σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή με σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Η ψευδοεφεδρίνη πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδια σοβαρή κεφαλαλγία ή κεραυνοβόλος κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και/ή διαταραχές της όρασης. Οι περισσότερες αναφερόμενες περιπτώσεις PRES και RCVS υποχώρησαν μετά τη διακοπή και την κατάλληλη θεραπεία.

Συνιστάται προσοχή στη χορήγηση του προϊόντος σε ασθενείς που θα υποβληθούν σε γενική αναισθησία μέσα σε μερικές ημέρες.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Αυτό το οξύ φλυκταινώδες εξάνθημα μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις 2 πρώτες ημέρες της θεραπείας με πυρετό και πολυάριθμες, μικρές, κυρίως μη θυλακιώδεις φλύκταινες που εμφανίζονται σε ένα ευρύ διάχυτο οιδηματώδες ερύθημα και εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα όπως πυρεξία, ερύθημα ή πολλές μικρές φλύκταινες, η χορήγηση του Comtrex Cold θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια.

Με τη λήψη ψευδοεφεδρίνης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας. Η λήψη ψευδοεφεδρίνης θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί ξαφνική απώλεια της όρασης ή μειωμένη οπτική οξύτητα, όπως σκότωμα.

Ισχαιμική κολίτιδα

Έχουν γίνει κάποιες αναφορές ισχαιμικής κολίτιδας με ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί αιφνίδιος κοιλιακός πόνος, αιμορραγία από το ορθό ή παρουσιαστούν άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή ή είστε υπό ιατρική παρακολούθηση.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Έκδοχα

Το COMTrex COLD (500+30+2) mg περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα.

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, το αντικαταθλιπτικό μοκλοβεμίδη ή με αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης (αναστολείς της MAO) (και για δυο εβδομάδες μετά τη διακοπή των αναστολέων της MAO) που παρεμποδίζουν τον καταβολισμό των συμπαθητικομιμητικών παραγόντων, μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει αύξηση της πίεσης του αίματος και μπορεί να οδηγήσει σε κρίση υπέρτασης στην περίπτωση της μοκλοβεμίδης ή των αναστολέων της MAO.

Το αντιβιοτικό φουραζολιδόνη είναι αναστολέας της μονοάμινο-οξειδάσης και το αντιβιοτικό λινεζολίδη είναι ένας με αντιστρεπτή δράση μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO με ασθενείς ανασταλτικές της MAO ιδιότητες. Για αυτό κανένα από τα δύο δεν πρέπει να

λαμβάνεται μαζί με το COMTrex COLD.

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης ενώ η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη παρακεταμόλης και φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως η φαινοβαρβιτάλη ή το οινόπνευμα αυξάνεται ο κίνδυνος τοξικής ηπατικής επίδρασης.

Ασθενείς που παίρνουν βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αλκοόλη μπορεί να εμφανίσουν διαταραχές μεταβολισμού μεγάλων δόσεων παρακεταμόλης και να αυξήσουν τον χρόνο ημιζωής της στο πλάσμα.

Η προβενεσίδη μπορεί να μειώσει την νεφρική απέκκριση και να αυξήσει τα επίπεδα παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Σε σύγχρονη χορήγηση με από του στόματος αντιπηκτικά φαίνεται ότι αυξάνει ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Η παρακεταμόλη μειώνει την βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης χωρίς όμως να είναι σαφής η κλινική σημασία της.

Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης κατά την υπερδοσολογία.

Χρόνια λήψη αντιεπιληπτικών ή στεροειδικών αντισυλληπτικών από το στόμα επηρεάζουν τα ηπατικά ενζύμα και μπορεί να εμποδίσουν την επίτευξη θεραπευτικών επιπέδων στο πλάσμα αυξάνοντας τον μεταβολισμό πρώτης διόδου ή την αποβολή.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η παρακεταμόλη μπορεί να δώσει ψευδή αποτελέσματα ουρικού οξέος στο αίμα με την μέθοδο του φωσφοροβολφραμικού οξέος και της γλυκόζης με την μέθοδο οξειδάσης – υπεροξειδάσης

Η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να μειώσει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών παραγόντων (γουανεθιδίνη και παράγωγα) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4). Επίσης, μπορεί να αλληλεπιδράσει με αλογονωμένα αναισθητικά.

Η επίδραση των κεντρικώς δρώντων φαρμάκων (συμπαθομιμητικά, αντικαταθλιπτικά) μπορεί να αυξηθεί με ψευδοεφεδρίνη ή χλωροφαινιραμίνη. **Ο μεταβολισμός της φαινυτοΐνης μπορεί να ανασταλλεί από τη χλωροφαινιραμίνη με πιθανή ανάπτυξη τοξικότητας από τη φαινυτοΐνη.**

Μπορεί να χρειασθεί μείωση της δόσης του διττανθρακικού νατρίου το οποίο προκαλεί αλκαλοποίηση των ούρων και μπορεί να μειώσει την αποβολή της ψευδοεφεδρίνης μέσω των νεφρών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του Comtrex Cold κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει ειδικά διερευνηθεί, και δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι είναι επιβλαβές. Όπως όλα τα φάρμακα, οι έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη του Comtrex Cold εκτός και αν συνιστάται από τον γιατρό τους. Η χρήση του Comtrex Cold δεν συνιστάται κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ζάλη είναι μία από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η χλωροφαινιραμίνη μπορεί να προκαλέσει θολή όραση, ζάλη και υπνηλία και ως εκ τούτου να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε βαριά μηχανήματα όταν χρησιμοποιείτε το Comtrex Cold.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100 και <1/10), όχι συχνές (>1/1.000 και <1/100), σπάνιες (>1/10.000 και <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Παρακεταμόλη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, υπογλυκαιμία	Μη γνωστής συχνότητας
Ψυχιατρικές διαταραχές	Νευρική, Διέγερση	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ατονία, , αδυναμία συγκέντρωσης	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ήπατος	Ηπατική δυσλειτουργία	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Ερύθημα, εξάνθημα, Σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αγγειοοίδημα και αναφυλαξία	Σπάνιες
	αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση	Μη γνωστής συχνότητας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρετός, Αδυναμία	Μη γνωστής συχνότητας

Ψευδοεφεδρίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία, τρόμος άγχος, ανησυχία, ψευδαισθήσεις μυδρίαση	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ίλιγγος, Κεφαλαλγία	Μη γνωστής συχνότητας

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
	Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
	Σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) (βλ. παράγραφο 4.4)	Μη γνωστής συχνότητας
Οφθαλμικές διαταραχές	Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Επίσχεση ούρων	Μη γνωστής συχνότητας
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία, προκάρδιο άλγος, αίσθημα παλμών, κοιλιακές αρρυθμίες και υπέρταση	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Βρογχόσπασμος	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Έμετος, Ξηρό στόμα, Δίψα, Κοιλιακές ενοχλήσεις Ισχαιμική κολίτιδα.	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Εφίδρωση, αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP)	Μη γνωστής συχνότητας
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία, προκάρδιο άλγος, αίσθημα παλμών, κοιλιακές αρρυθμίες και υπέρταση, Αρρυθμία	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυϊκοί αδυναμία	Μη γνωστής συχνότητας

Χλωροφαινιραμίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάθλιψη, Συγχυτική ψύχωση στους ηλικιωμένους, Βαθύ ύπνο	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	Μη γνωστής συχνότητας

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Οφθαλμικές διαταραχές	θολή όραση	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Αύξηση του ιξώδους των βρογχικών εκκρίσεων	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Εξάνθημα, απολεπιστική δερματίτιδα, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης κνίδωσης, Αλωπεκία	Μη γνωστής συχνότητας

Η επίσχεση των ούρων έχει περισσότερες πιθανότητες να εμφανιστεί σε ασθενείς με απόφραξη της ουροδόχου κύστεως, όπως υπερτροφία του προστάτη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας υπέρβασης της δοσολογίας, ζητήστε αμέσως την βοήθεια ενός ιατρού ή έλθετε σε επαφή με το κέντρο δηλητηριάσεων (τηλ 210 7793777). Η άμεση ιατρική εξέταση έχει ζωτική σημασία για τους ενήλικες καθώς και για τα παιδιά, έστω και εάν δεν διακρίνεται κανένα σημείο ή σύμπτωμα.

Παρακεταμόλη:

Είναι πιθανό να προκληθεί ηπατική βλάβη σε ενήλικες από την εφάπαξ χορήγηση 10 g ή περισσότερων παρακεταμόλης. Η κατάποση 5 g ή περισσότερων παρακεταμόλης μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη εάν ο ασθενής εμφανίζει ορισμένους παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Παράγοντες κινδύνου: Εάν ο ασθενής

- Βρίσκεται σε χρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινυντοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, St. John's Wort, ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα.
- Καταναλώνει τακτικά αιθανόλη υπερβάλλοντας της συνιστώμενης ποσότητας.
- Είναι πιθανόν να εξαντλεί τη γλουταθειόνη λόγω π.χ. διατροφικών διαταραχών, κυστικής ίνωσης, μόλυνσης με HIV, υποσιτισμού, καχεξίας.

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη λήψη και είναι ωχρότητα, ναυτία, έμετοι, ανορεξία και κοιλιακοί πόνοι.

Ταυτόχρονα παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα των ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της χολερυθρίνης μαζί με παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης που μπορεί να εμφανιστούν 12 ως 48 ώρες μετά τη χορήγηση. Πιθανόν να συμβούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης, είναι συνήθως εμφανή μετά από 2 ημέρες, μπορεί όμως να εμφανιστούν ακόμη και μετά από 4 ως 6 ημέρες το μέγιστο.

Μπορεί να αναπτυχθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση, η οποία εμφανώς υποδεικνύεται από πόνο στην οσφυϊκή χώρα, αιματουρία και πρωτεϊνουρία, ακόμη και χωρίς την ύπαρξη σοβαρής ηπατικής βλάβης. Άλλα μη ηπατικά συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης περιλαμβάνουν βλάβες του μυοκαρδίου και παγκρεατίτιδα.

Σε σοβαρή δηλητηρίαση η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο.

Αντιμετώπιση

Η άμεση θεραπευτική αγωγή είναι σημαντική για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από παρακεταμόλη. Παρά την έλλειψη συμπτωμάτων, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται αμέσως στο νοσοκομείο για άμεση ιατρική περίθαλψη. Τα συμπτώματα μπορεί να περιορίζονται σε ναυτία ή εμετό και μπορεί να μην αντανακλούν την σοβαρότητα της υπερδοσολογίας ή τον κίνδυνο οργανικής βλάβης. Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες οδηγίες θεραπείας.

Οι συγκεντρώσεις της παρακεταμόλης στο αίμα πρέπει να μετρούνται σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των 4 ωρών μετά τη λήψη υπερδοσολογίας ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση του κινδύνου ανάπτυξης ηπατικής βλάβης (χρησιμοποιώντας το νομόγραμμα της υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης). Εν τούτοις, η χορήγηση N-ακετυλκυστεΐνης (NAC) πρέπει να γίνεται άμεσα όταν υπάρχει υποψία για μεγάλη υπερδοσολογία.

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα μπορεί να είναι ωφέλιμη εάν γίνει εντός μίας ώρας από τη λήψη υπερδοσολογίας αλλά μπορεί να γίνει ακόμη και εντός 4 ωρών από τη λήψη υπερδοσολογίας.

Η ενδοφλέβια (IV) έγχυση (ή χορήγηση από το στόμα εάν η ενδοφλέβια (IV) έγχυση δεν είναι δυνατή) του αντιδότου της N-ακετυλκυστεΐνης πρέπει να ξεκινήσει εάν είναι δυνατόν πριν την 8η ώρα. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότου μειώνεται έντονα μετά. Εντούτοις η N-ακετυλκυστεΐνη μπορεί να δώσει κάποιο βαθμό προστασίας ακόμη και μετά τις 8 και μέχρι τις 24 ώρες, αλλά σε αυτές τις περιπτώσεις χορηγείται παρατεταμένη θεραπεία. Εάν δεν παρουσιάζονται έμετοι, η από στόματος μεθειονίνη μπορεί να είναι η κατάλληλη εναλλακτική για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου.

Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Ψευδοεφεδρίνη:

Συμπτώματα

Όπως και με άλλα συμπαθητικομιμητικά, τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της ψευδοεφεδρίνης οφείλονται σε διέγερση του Κεντρικού Νευρικού και Καρδιαγγειακού Συστήματος π.χ. διέγερση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, τρόμος, ψευδαισθήσεις, υπέρταση, ταχυσφυγμία, αρρυθμία και δυσχέρεια στην ούρηση. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ψύχωση, σπασμοί, κώμα και κρίση υπέρτασης. Τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα μπορεί να είναι χαμηλά λόγω της μετατροπής του εξωκυτταρικού καλίου σε ενδοκυτταρικό.

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία πρέπει να αποτελείται από τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Οι β-αποκλειστές μπορούν να αναστρέψουν τις καρδιαγγειακές επιπλοκές και την υποκαλιαιμία.

Χλωροφενιραμίνη:

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν καταστολή, διέγερση του ΚΝΣ, τοξική ψύχωση, επιληπτικές κρίσεις, άπνοια, σπασμούς, αντιχολινεργικές επιδράσεις, δυστονικές αντιδράσεις, και καρδιαγγειακή κατάρευση, συμπεριλαμβανομένης της αρρυθμίας, διαταραχές της συνείδησης και κώμα.

Αντιμετώπιση

Η αντιμετώπιση περιλαμβάνει πλύση στομάχου ή έμεση χρησιμοποιώντας σιρόπι ιπεκακουάνας. Στη συνέχεια μπορεί να χορηγηθούν ενεργός άνθρακας και καθαρτικά προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η απορρόφηση. Άλλα υποστηρικτικά μέτρα μπορεί να ληφθούν με ιδιαίτερη έμφαση στις καρδιακές, αναπνευστικές, νεφρικές και ηπατικές λειτουργίες καθώς και στη διατήρηση ισορροπίας των υγρών και των ηλεκτρολυτών. Επίσης θα πρέπει να αντιμετωπιστούν η υπόταση και αρρυθμία, ενώ οι σπασμοί από το ΚΝΣ μπορεί να αντιμετωπιστεί με IV διαζεπάμη ή φαινυτοΐνη. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

ATC Code: R05X

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η **παρακεταμόλη** ελαττώνει τον πυρετό με απευθείας δράση επί του θερμορρυθμιστικού κέντρου του Κ.Ν.Σ. αυξάνοντας την αποβολή θερμότητας από το σώμα με αύξηση της ροής του περιφερειακού αίματος και με εφίδρωση. Αναστέλλει την σύνθεση της προσταγλανδίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Έχει αποδειχθεί ότι 1g παρακεταμόλης είναι ένα αποτελεσματικό αναλγητικό και αντιπυρετικό.

Προτιμάται σε άτομα ευαίσθητα στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή με διαταραχές πηκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, ουρική αρθρίτιδα (δεν ανταγωνίζεται την δράση των ουρικοαπεκκριτικών).

Η **ψευδοεφεδρίνη** είναι αποσυμφορητικό για την ανακούφιση της συμφόρησης της μύτης και των παραρρινικών κόλπων. Δρα απευθείας στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο βλεννογόνο της αναπνευστικής οδού προκαλώντας αγγειοσυστολή με αποτέλεσμα την συρρίκνωση των οιδαλέων ρινικών βλεννογόνων μεμβρανών, μείωση της ρινικής

συμφόρησης και αύξηση της βατότητας των ρινικών αεραγωγών. Έχει αποδειχθεί ότι 60mg ψευδοεφεδρίνης είναι δραστικό ρινικό αποσυμφορητικό, μετά από μέτρηση της ροής αέρα από τη ρινική κοιλότητα σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα και ρινίτιδα.

Σε θεραπευτικές δόσεις, η ψευδοεφεδρίνη δεν έχει κλινικώς σημαντική επίδραση στην πίεση του αίματος σε ασθενείς με φυσιολογική πίεση. Μελέτες σε ασθενείς με ελεγχόμενη υπέρταση έχουν δείξει ότι 60 mg ψευδοεφεδρίνης δεν έχουν ή έχουν ελάχιστη επίδραση στην πίεση του αίματος και δεν έχουν ηρεμιστική δράση.

Η **χλωροφαινιραμίνη** είναι αντισταμινικό για την ανακούφιση του φτερνίσματος, της εκκρίσεως της μύτης και του κνησμού των ματιών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Χλωροφαινιραμίνη:

Απορροφάται σχετικά βραδέως από το γαστρεντερικό σωλήνα με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να παρατηρούνται περίπου 2,5 - 6 ώρες μετά τη χορήγηση.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 70%. Έχει ευρεία κατανομή στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου και του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 2 έως 43 ώρες, αν και μια μέση 4 έως 6 ωρών δράσης έχει αναφερθεί. Έχει υψηλό μεταβολισμό και μέρος του αμετάβλητου φαρμάκου μαζί με τους μεταβολίτες του απεκκρίνεται στα ούρα.

Ψευδοεφεδρίνη:

Απορρόφηση: Η ψευδοεφεδρίνη απορροφάται ταχύτατα και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό μετά από του στόματος χορήγηση χωρίς προσυστηματικό μεταβολισμό. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 1 – 2 ώρες.

Κατανομή: Η ψευδοεφεδρίνη κατανέμεται ταχέως σε όλο το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία σύνδεσής της με πρωτεΐνες. Ο όγκος κατανομής κυμαίνεται από 2,64 έως 3,51 l/kg στις μελέτες με εφ' άπαξ και με επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Μεταβολισμός: Η ψευδοεφεδρίνη μεταβολίζεται ελάχιστα στον άνθρωπο καθώς περίπου το 90% αυτής αποβάλλεται αμετάβλητο στα ούρα. Περίπου το 1% απεκκρίνεται μέσω ηπατικού μεταβολισμού με N-διμεθυλίωση σε νορψευδοεφεδρίνη.

Απέκκριση: Ο χρόνος ημιπερίόδου ζωής στο πλάσμα κυμαίνεται από 4,3 – 7,0 ώρες στους ενήλικες. Ως ασθενής βάση, το μέγεθος της νεφρικής απέκκρισής της εξαρτάται από το pH των ούρων. Σε χαμηλό pH η σωληναριακή απορρόφηση είναι ελάχιστη και ο ρυθμός ροής των ούρων δεν επηρεάζει την κάθαρση του φαρμάκου. Σε υψηλό pH (>7,0) η ψευδοεφεδρίνη επαναρροφάται σε μεγάλο βαθμό στο νεφρικό σωληνάριο και η νεφρική κάθαρση εξαρτάται από το ρυθμό ροής των ούρων.

Νεφρική ανεπάρκεια: Νεφρική δυσλειτουργία έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

Ηλικιωμένα άτομα: Η δυνατότητα απέκκρισης δεν μεταβάλλεται.

Παρακεταμόλη:

Απορρόφηση: Η απορρόφηση της παρακεταμόλης δια της στοματικής οδού είναι ταχεία και πλήρης. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 30 ως 60 λεπτά μετά τη λήψη.

Κατανομή: Η παρακεταμόλη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα, το σπείρο και το πλάσμα είναι συγκρίσιμες. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι μικρή.

Μεταβολισμός: Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, ακολουθώντας δύο κύριες μεταβολικές οδούς: σύζευξη με γλυκουρονικά και με θειικά οξέα. Η δεύτερη οδός κορένεται ταχέως σε δόσεις μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές. Μία οδός ήσσονος σημασίας, με καταλύτη το Κυτόχρωμα P 450 (κυρίως το CYP2E1), έχει σαν αποτέλεσμα το σχηματισμό ενός μεταβολίτη (N-ακετυλ-ρ-βενζοκινονεΐμίνη) ο οποίος κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης, αδρανοποιείται ταχέως από τη γλουταθειόνη και απεκκρίνεται στα ούρα, συνεξευγμένος με τη κυστεΐνη και το μερκαπτοϋρικό οξύ. Αντίθετα, σε περίπτωση δηλητηρίασης μεγάλης έκτασης, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη αυξάνεται.

Αποβολή: Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω των ούρων. Το 90% της ληφθείσης δόσης αποβάλλεται μέσω των νεφρών μέσα σε 24 ώρες, κυρίως ως γλυκουρονίδια (60 – 80%) και θεικές ενώσεις (20 – 30%). Λιγότερο από 5% αποβάλλεται αμετάβλητο.

Ο χρόνος ημιπεριόδου ζωής της αποβολής είναι περίπου 2 ώρες.

Φυσιοπαθολογικές μεταβολές:

Νεφρική ανεπάρκεια: Σε περιπτώσεις με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης λιγότερη από 10ml/min) η αποβολή της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της επιβραδύνεται.

Ηλικιωμένα άτομα: Δεν μεταβάλλεται η δυνατότητα σύνδεσης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία τα οποία να θεωρούνται σχετικά με την κλινική ασφάλεια πέρα από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218,
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216,
Άμυλο αραβοσίτου,
Άμυλο αραβοσίτου τροποποιημένο,
Πολυβιδόνη,
Στεατικό μαγνήσιο,
Στεατικό οξύ,
Προπυλενογλυκόλη,
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000,
Υπρομελλόζη,
Διοξείδιο του τιτανίου E171,
Κίτρινο της κινολίνης E104,
Ινδιγοτίνη E132,
Opadry 02H21238 Green

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό καθώς και κάθε φάρμακο σε μέρος που δεν μπορούν να το φτάσουν τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το COMTrex COLD κυκλοφορεί σε πράσινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα δισκία, σε συσκευασία blister των 20 και 24 δισκίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λ.Κηφισίας 274,
15232 Χαλάνδρι,
Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
44021/11-9-2009

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 016475

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Για την Ελλάδα

Πρώτη έγκριση: 30-3-1994
Ανανέωση: 11-9-2009

Για την Κύπρο

Πρώτη έγκριση: 23-1-1996
Ανανέωση: 19-12-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ