

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Coldrex MaxGrip Lemon, 1000 mg/10 mg/40 mg suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pakike sisaldab:

Paratsetamooli	1000 mg
Fenüülefriinvesinikkloriidi	10 mg
Askorbiinhapet	40 mg

INN. Paracetamolum, phenylephrinum, acidum ascorbicum

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lühiajaline palaviku alandamine, nõrga valu leevendamine ja nohu sümptomaatiline ravi.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

COLDREX MAXGRIP LEMON'it kasutatakse sooja joogina.

1. Tühjendage pakikese sisu tassi, lisage kuuma vett ja segage hoolikalt.
2. Vajaduse korral lisage külma vett.
3. Soovi korral lisage suhkrut või mett.

Täiskasvanud (sealhulgas eakad patsiendid) ja üle 12-aastased lapsed:

Tavaline annus on 1 pakike iga 4...6 tunni järel vajaduse järgi.

Ärge võtke sagedamini kui iga 4 tunni järel.

Ärge võtke rohkem kui 4 pakikest 24 tunni jooksul.

Alla 12-aastased lapsed: ei ole soovitatav, välja arvatud arsti ettekirjutusel.

Mitmed toimeainet sisaldavaid köha- ja külmetusravimeid, mis sisaldavad fenüülefriini, ei tohi kasutada käsimüügiravimina alla 6-aastastel lastel.

Ärge ületage ettenähtud annust.

Mitte kasutada ravimit kauem kui 7 päeva ilma arstiga konsulteerimata.

Sümptomite püsimisel peab patsient pidama nõu arstiga.

Ei tohi kasutada koos muude paratsetamooli sisaldavate ravimite, dekongestantide ega külmetus- ja gripiravimitega.

4.3 Vastunäidustused

See ravim on vastunäidustatud patsientidele:

- kellel on anamneesis varasem ülitundlikkus paratsetamooli, askorbiinhappe, kofeiini, fenüülefriini, terpiinhüdraadi või ravimi mõne teise aine suhtes;
- kes võtavad või on viimase kahe nädala jooksul võtnud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid;
- kellel on raske maksa- või neerupuudulikkus
- kellel on hüpertensioon
- kellel on hüpertüreoidism
- kellel on diabeet
- kellel on südamepuudulikkus

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne selle ravimi võtmist peavad arstiga nõu pidama patsiendid, kellel esinevad järgmised seisundid:

- kinnisenurga glaukoom,
- feokromotsütoom,
- eesnäärme suurenemine,
- oklusivne veresoonte haigus (nt Raynaud' sündroom)

Kasutada ettevaatlikult beetablokaatoreid või muid hüpertensioonivastaseid ravimeid võtvatel patsientidel. Kasutada ettevaatlikult tritsüklilisi antidepressante võtvatel patsientidel.

Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad muid sümpatomimeetikume (nagu dekongestandid, söögiisu vähendajad ja amfetamiinilaadsed psühhostimulandid).

Vältida tuleks teiste nn külmetusravimite või ninahingamist kergendavate ning paratsetamooli sisaldavate ravimite samaaegset kasutamist.

Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on mõni harvaesinev pärilik haigus, nagu fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sukraasi-isomaltasi puudulikkus.

Sisaldab 4g sahharoosi annuse kohta. Seda tuleb arvestada suhkurtõvega patsientide puhul. Iga pakike sisaldab 0,12g naatriumit annuse kohta. Seda peab arvesse võtma patsientide puhul, kes on määratud madala naatriumisaldusega dieedile.

Üleannustamise oht on suurem maksa patoloogiaga patsientidel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid:	vastunäidustatud kombinatsioon: sümpatomimeetiliste amiinide vahel, nagu fenüülefriin ja monoamiini oksüdaasi
------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	inhibiitorid, võib avalduda hüpertensiivne koostoime.
Sümpatomimeetilised amiinid:	võivad koos fenüülefriiniga suurendada kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riski.
Beetablokaatorid ja muud hüpertensioonivastased ravimid:	fenüülefriin võib vähendada beetablokaatorite ja hüpertensioonivastaste ravimite toimet. Hüpertensiooni ja muude kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete risk võib suurenedada.
Tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin):	võivad koos fenüülefriiniga suurendada kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riski.
Digoksiin ja südameglükosiidid:	võivad koos fenüülefriiniga suurendada ebaregulaarse südame töö või südameinfarkti riski.
Varfariin ja teised kumariinid:	paratsetamooli pikaajaline regulaarne igapäevane kasutamine võib suurendada varfariini ja teiste kumariinide antikoagulaatiivset toimet, millega kaasneb suurenenud veritsusohu; üksikute annustel puudub oluline mõju.
Metoklopramiid ja domperidoon:	võivad paratsetamooli imendumist kiirendada
Kolestüramiin:	võib paratsetamooli imendumist aeglustada.

Seisundid, mille puhul eelnimetatud ravimeid kasutatakse, on vastunäidustuseks Coldrex MaxGrip Lemoni kasutamisele.

4.6 Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal arstiga nõu pidamata. Epidemioloogiliste uuringute andmete põhjal ei ole terapeutilistes annustes paratsetamoolil riski lootele või raseduse kulule. Fenüülefriini ohutus rasedusele ei ole lõplikult tõestatud.

Seda ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal arstiga nõu pidamata. Paratsetamool eritub rinnapiima kogustes, millel ei ole kliinilist tähtsust. Fenüülefriin võib erituda rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsientidel tuleb soovitada hoiduda autojuhtimisest või masinate käsitsemisest, kui neil esineb uimasus või pearinglus.

4.8 Kõrvaltoimed

Paratsetamool

Et need kõrvaltoimete teatised põhinevad teadmata suurusega populatsioonis vabatahtlikult teavitatud kõrvaltoimete andmetel, siis ei ole võimalik kindlaks määrata ka nende täpset esinemissagedust, aga suure tõenäosusega on need kõik väga harvad (< 1/10 000).

Organsüsteem	Kõrvaltoime
--------------	-------------

Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	Anafülaksia Naha ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas nahalööbed, angioödeem ja Stevensi-Johnsoni sündroom
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Bronhospasm aspiriini ja teiste MSPVA-de suhtes tundlikel patsientidel.
Maksa ja sapiteede häired	Maksa düsfunktsioon

Fenüülefriin

Fenüülefriiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid, mida võib ühtlasi lugeda ka kõige sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks.

Organsüsteem	Kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Närvilisus
Närvisüsteemi häired	Peavalu, uimasus, unetus
Südame häired	Vererõhu tõus
Seedetrakti häired	Iiveldus, oksendamine

Allpool on ära toodud **turuletuleku järel** registreeritud kõrvaltoimed. Et need kõrvaltoimete teatised põhinevad teadmata suurusega populatsioonis vabatahtlikult teavitatud kõrvaltoimete andmetel, siis ei ole võimalik kindlaks määrata ka nende täpset esinemissagedust, aga suure tõenäosusega on need kõik väga harvad (< 1/10 000).

Organsüsteem	Kõrvaltoime
Silma kahjustused	Müdüriaas, äge kitsa nurga glaukoom, tavaliselt kitsa nurga glaukoomiga patsientidel (vt lõik 4.4).
Südame häired	Tahhükardia, palpitatsioonid
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Allergilised reaktsioonid (näiteks lööve, nõgestõbi, allergiline dermatiit)
Neerude ja kuseteede häired	Düsuuria, uriinipeetus. See tekib kõige sagedamini ureetra alguskoha obstruktsiooniga patsientidel, näiteks eesnäärme hüpertroofia korral.

4.9 Üleannustamine

Paratsetamool

Paratsetamooli üleannustamine võib põhjustada maksapuudulikkust.

Maksakahjustus võib tekkida, kui paratsetamooli on võetud korraga 10 g või enam. Riskiteguritega patsientidel (vt allpool) võib tekkida maksakahjustus ka 5 g paratsetamooli või sellest suurema annuse manustamisel.

Riskitegurid

Kui patsient:

- saab pikaajalist ravi karbamasepiini, fenobarbitooni, fenütoiini, primidooni, rifampitsiini, lihtnaistepuna või teiste maksaensüümide aktiivsust indutseerivate ravimitega;
- tarbib regulaarselt etanooli soovitatavatest suuremas koguses;
- võib tõenäoliselt tekkida glutatiooni puudulikkus, nt söömishäirete, tsüstilise fibroosi, HIV nakkuse, nälgimise või kahheksia tõttu.

Sümptomid

Paratsetamooli üleannustamise tunnused esimese 24 tunni jooksul on kahvatus, iiveldus, oksendamine, isutus ja kõhuvalu. Maksakahjustuse sümptomid võivad avalduda alles 12...48 tunni jooksul pärast manustamist. Avalduda võivad glükoosi metabolismi häired ja metaboolne atsidoos. Raske mürgistusjuhtumi korral võib maksapuudulikkus tuua kaasa entsefalopaatia, hemorraagia, hüpoglükeemia, ajuturse ja surma. Ka ilma raske maksakahjustuseta võib areneda äge neerupuudulikkus koos ägeda tubulaarne kroosiga, millele viitavad valu niuetes, hematuuria ja proteiinuuria. On täheldatud ka südame arütmiaid ja pankreatiiti.

Ravi

Paratsetamooli üleannustamise puhul on tähtis kiire sekkumine. Üleannustamist on vaja kohe ravida, isegi juhul, kui üleannustamise sümptomid ei ole avaldunud.

Sümptomid võivad piirduda iivelduse või oksendamisega ega pruugi kajastada üleannustamise või organkahjustuse ohu tõsidust. Ravi peab olema vastavuses kehtestatud ravijuhistega üleannustamise kohta.

Üleannustamise korral tuleb kohe võtta sobivad meetmed, isegi kui üleannustamise sümptomeid ei esine.

Kui üleannustamisest ei ole möödas üle ühe tunni, tuleb kaaluda aktiveeritud söe kasutamist.

Paratsetamooli kontsentratsiooni plasmas tuleb mõõta 4 tundi pärast ravimi sissevõtmist või hiljem, sest varasemad tulemused ei ole usaldusväärsed. Vajalik võib olla *N*-atsetüültsüsteiini või metioniini manustamine. *N*-atsetüültsüsteiini toime on maksimaalne 8 tunni jooksul pärast paratsetamooli manustamist, kuid seda võib kasutada kuni 24 tunni vältel. Pärast seda väheneb antidoodi tõhusus järsult. Vajaduse korral tuleb *N*-atsetüültsüsteiini manustada intravenoosselt kehtestatud annustamisskeemi kohaselt. Kui patsienti ei ole võimalik haiglasse toimetada, nt väheasustatud piirkondades, on sobiv alternatiiv suukaudne metioniin (tingimusel, et patsient ei oksenda). Kui raske maksapuudulikkus püsib enam kui 24 tundi pärast ravimi manustamist, tuleb edasise ravi suhtes pidada nõu toksikoloogi või maksahaiguste spetsialistiga.

Fenüülefriinvesinikkloriid

Fenüülefriinvesinikkloriidi üleannustamine põhjustab tõenäoliselt sarnaseid toimeid, mis on loetletud kõrvaltoimete all. Lisasümptomite hulka võivad kuuluda ärritatavus, rahutus, hüpertensioon ja võib-olla ka reflektorne bradükardia. Rasketel juhtudel võivad esineda segasus, hallutsinatsioonid, krambid ja arütmiaid.

Ravi peab vastama kliinilistele sümptomitele. Vajalikuks võib osutada raske hüpertensiooni ravi alfablokaatoritega, nagu fentolamiin. Vererõhu langus suurendab tavaliselt reflektorselt südame löögisagedust, kuid vajaduse korral saab sellele kaasa aidata atropiini manustamise teel.

Askorbiinhape

Suured askorbiinhappe annused (> 3000 mg) võivad põhjustada mõõduvat osmootset kõhulahtisust ja gastrointestinaalseid toimeid, nagu iiveldus ja ebamugavustunne kõhus (*Sweetman 2008*). Askorbiinhappe üleannustamise sümptomid sisalduvad paratsetamooli üleannustamisest tingitud raskes maksatoksilisuses.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised analgeetikumid ja antipüreetikumid.

ATC kood: N02BE84

Paratsetamool- Paratsetamool on valuvaigisti ja palaviku alandaja, mille toime baseerub prostaglandiinide sünteesi pärssimisel.

Perifeersete prostaglandiinide inhibeerimise puudumisega on seotud tähtsad farmakoloogilised omadused, näiteks toime puudumine seedetrakti kaitsvatele prostaglandiinidele. Seetõttu on paratsetamool eriti sobiv ravim juhul, kui patsiendil on mõni kaasuv haigus või kui ta kasutab samal ajal mõnda teist ravimit, mille puhul perifeersete prostaglandiinide inhibeerimine oleks ebasoovitav (nagu seedetrakti verejooks anamneesis või eakad patsiendid)

Fenüülefriinvesinikkloriid on sümpatomimeetiline ravim, millel on otsene mõju ninakinnisusevastast toimet vahendavatele adrenergilistele retseptoritele, peamiselt alfa-adrenergilistele retseptoritele.

Askorbiinhape (C-vitamiin) on inimtoidu oluline koostisosa. See on lisatud ravimile, et täiendada toiduga saadavat C-vitamiini kogust, mis on eriti tähtis viirusnakkuste (nagu külmetushaigused) ägenemise perioodil. Sel ajal võib olla tegemist C-vitamiini varude vähenemise ja söögiisu puudumisega

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paratsetamool: imendub seedetraktist kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub 30 minuti kuni 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Metaboliseeritakse maksas, eritub neerude kaudu peamiselt glükuroniidide ja sulfaatide konjugaatidena. Vähem kui 5% eritub uriiniga muutumatult.

Askorbiinhape: imnedub hästi seedetraktist ja jaotub laialdaselt organismi kudedes. 25% seondub plasmavalkudega. Askorbiinhappe kehale mittevajalik ülejääk eritub metaboliitidena uriiniga.

Fenüülefriinvesinikkloriid: imendub seedetraktist halvasti ning metaboliseeritakse monoamiini oksüdaasi poolt sooltes ja maksas. Fenüülefriin eritub peamiselt sulfaatide konjugaadina.

5.3 Prekliinilise ohutusandmed

Puuduvad teised olulised prekliinilised andmed, mida pole ravimi omaduste

kokkuvõtte teistes osades nimetatud ja millega peaks ravimi määramisel arvestama.

Paratsetamooli toksilisust on laialdaselt uuritud mitmete loomaliikidel. Prekliinilised uuringud rottidel ja hiirtel on vastavalt näidanud ühekordset annust DL 50 väärtustes 3,7 g/kg ja 338 mg/kg. Krooniline toksilisus nendel liikidel mitmekordsete inimestel kasutatavate annustega avaldub maksa, neeru ja lümfoïdkoe degeneratsiooni ja nekroosina ning muutustega vereanalüüsis. Metaboliite, mis on vastutavad selliste muutuste tekkimise eest, on demonstreeritud ka inimesel. Paratsetamooli ei tohiks seetõttu võtta väga pikaajaliselt ja suurtes annustes. Paratsetamool terapeutilises annuses ei ole seotud geenitoksilisuse ja kartsinogeensusega. Loomkatsetes ei ole täheldatud paratsetamooli toksilisust embrüole või lootele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos
Sidrunhape
Naatriumsitraat
Maisitärklis
Naatriumsüklamaat
Naatriumsahhariin
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Sidruni lõhnaaine
Naturaalne kurkumiin (E100)

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paber / polüetüleen / alumiiniumfoolium / polüetüleenlaminaat pakikesed. Iga pakike sisaldab 6,4 g pulbrit. 5 või 10 tk pakendis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Enne kasutamist tuleb pakikese sisu lahustada klaasitäies kuumas vees.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Export Ltd,
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9GS,
Ühendkuningriik.

8. MÜÜGILOA NUMBER

388502

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.06.2002/25.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2012