

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex Lemon, pulbere pentru suspensie orală.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic a 5 g pulbere pentru suspensie orală conține 750 mg paracetamol, 60 mg acid ascorbic și 10 mg clorhidrat de fenilefrină.

Excipienți: galben de chinolină (E 104), zahăr 2904,42 mg.

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 simptomatică, pe termen scurt a gripei, stărilor febrile, frisoanelor și răcelilor comune, inclusiv a cefaleei, durerilor în gât, disconfortului și durerilor la nivelul membrelor, congestiei nazale, sinuzitei precum și durerii și catarului nazal acut, asociate acesteia.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pulberea trebuie dizolvată în apă înainte de administrare. Conținutul unui plic se dizolvă într-o cană cu apă fierbinte, realizând o suspensie cu gust plăcut. Se va adăuga apă rece în cazul în care este nevoie.

A nu se depăși doza recomandată.

Intervalul minim între administrări trebuie să fie de 4 ore.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

*Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 12 ani și peste:*

Se recomandă administrarea conținutului unui plic la fiecare 4-6 ore, fără a depăși 5 plicuri pe zi în decurs de 24 de ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 4000 mg paracetamol și 60 mg clorhidrat de fenilefrină. Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, fără recomandarea medicului.

*Copii cu vârsta sub 12 ani:*

Medicamentul nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru necesar.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

### Grupe speciale de pacienți

#### Copii

Medicamentele pentru tuse, răceală și gripă care conțin clorhidrat de fenilefrină nu trebuie administrate fără prescripție medicală copiilor cu vârsta sub 6 ani fără recomandarea medicului.

#### Insuficiență renală

Pacienții diagnosticați cu insuficiență renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului (vezi pct. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

#### Insuficiență hepatică

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului (vezi pct. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

### **4.3 Contraindicații**

Acest medicament este contraindicat pacienților cu:

- Hipersensibilitate la paracetamol, acid ascorbic, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- Feocromocitom;
- Administrarea concomitentă cu alte decongestionante simpatomimetice;
- Glaucom cu unghi închis;
- Hipertensiune arterială;
- Hipertiroidism;
- Diabet;
- Boli cardiace;
- Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu antidepresive triciclice, beta-blocante, inhibitori de monoaminooxidază – IMAO (inclusiv în următoarele 2 săptămâni de la încetarea tratamentului cu IMAO) (vezi pct. 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune).
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Conține paracetamol. A nu se folosi cu alte produse care conțin paracetamol, decongestionante sau medicamente pentru răceală și gripă. Utilizarea concomitentă cu alte produse care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Supradozajul paracetamolului poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau deces.

Cazurile de disfuncție/insuficiență hepatică au fost raportate la pacienții cu niveluri de glutatation scăzut, cum ar fi cei care sunt grav subnutriți, anorexici, cu un indice de masă corporală scăzut sau care sunt consumatori cronici de alcool.

A nu se depăși 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.
- În stările cauzate de deficit de glutation, cum ar fi sepsisul, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

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

Acest medicament nu trebuie luat de către pacienții care iau alte medicamente simpatomimetice (de ex. decongestionante, inhibitori ai apetitului și psihostimulante asemănătoare cu amfetaminele) (vezi pct. 4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune).

Riscul de supradozaj este mai mare la cei cu boli hepatice. Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Conține 2904,42 mg zahăr. Din această cauză, 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.

Dacă simptomele persistă, trebuie consultat un medic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **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 zilnice regulate 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.

Medicamentele inductoare enzimatică, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare pot agrava afectarea hepatică, provocată de paracetamol, la fel și consumul exagerat de alcool etilic.

*Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, 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 antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea blocantelor beta-adrenergice și a altor antihipertensive (inclusiv debrisoquina, 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 bătailor neregulate ale inimii sau al infarctului miocardic, la asocierea cu fenilefrina.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina*

###### Paracetamol

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicității la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

###### Clorhidrat de fenilefrină

Siguranța utilizării fenilefrinei în perioada sarcinii nu a fost stabilită.

Administrarea produsului 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 Lemon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, fără recomandarea medicului.

##### *Alăptare*

###### Paracetamol

Paracetamolul se excretă în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic.

Studiile pe 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 Lemon nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

La dozele terapeutice, pe termen scurt Coldrex Lemon poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

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

Substanțele active conținute în Coldrex Lemon nu au proprietăți sedative. Acest produs poate cauza amețeală. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă sunt afectați de amețeală în timpul tratamentului cu acest medicament.

#### 4.8 Reacții adverse

Substanțele active sunt de regulă bine tolerate în cazul utilizării conform recomandărilor.

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	Foarte rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Tulburări hepatice	Foarte rare

##### Clorhidrat de fenilefrină

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu clorhidratul de fenilefrină este prezentată în tabelul de mai jos și este 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. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

## **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 o dată, 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 enzimatică, 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, chiar și în cazul în care simptomele supradozării nu sunt prezente. 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 48 de 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. Adicional, pot apărea simptome 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 să apară 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  $\alpha$  adrenergic de exemplu fentolamină i.v iar bradicardia cu atropină.

### Acid ascorbic

#### *Simptomatologie*

Administrarea de doze mari (>3 grame) de vitamina C poate determina diaree osmotică tranzitorie și simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, disconfort abdominal).

Efectele supradozajului acidului ascorbic se vor cumula cu toxicitatea hepatică gravă cauzată de supradozajul paracetamolului.

#### *Tratament*

Nu există tratament specific. Se recomandă tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* 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 sa pentru tratamentul durerilor de intensitate slabă-moderată și al stărilor febrile. Se consideră că mecanismul său de acțiune se datorează inhibării sintezei de prostaglandine, în principal la nivelul sistemului nervos central.

##### *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 gastrointestinală 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 Lemon 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 și aproape complet din tractul gastrointestinal.

#### *Distribuție*

Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Concentrațiile în sânge, salivă și plasmă sunt comparabile. Legarea de proteinele plasmatice 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.

### *Grupe speciale de pacienți*

Insuficiență renală: în caz de insuficiență renală severă eliminarea paracetamolului și a metaboliților este întârziată.

### *Acid ascorbic*

#### *Absorbție*

Este absorbit rapid din tractul gastrointestinal.

#### *Distribuție*

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

#### *Eliminare*

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

### *Clorhidratul de fenilefrină*

#### *Absorbție*

Este absorbit neregulat din tractul gastrointestinal.

#### *Metabolizare*

Suferă un efect de prim pasaj metabolic prin intermediul inhibitorilor de monoaminoxidază la nivelul intestinului și ficatului.

#### *Eliminare*

Se excretă în urină, aproape integral, ca sulfoconjugat.

## 5.3 Date preclinice de siguranță



Studiile preclinice nu au evidențiat efecte relevante pentru siguranța clinică (cu excepția celor descrise la punctele 4.8. și 4.9.) și care să nu fi fost menționate în acest rezumat.

Paracetamol

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etilceluloză

Acid citric anhidru

Zaharină sodică

Citrat de sodiu

Zahăr

Tetrarome lemon 100% PO5.51

Aromă de lămâie 52293/TPO5.51

Galben de chinolină (E 104).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

36 luni.

### **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 10 plicuri din hârtie-PE-Al-PE sau din polietilenă tereftalat (PET)/ polietilenă (PE)/ folie de aluminiu/ polietilenă a câte 5 g pulbere pentru suspensie orală.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

26734

**9. DATA AUTORIZĂRII**

05.02.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>