**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

 COMTREX COLD

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

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

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Κοινό κρυολόγημα με πυρετό και ρινική συμφόρηση.

* 1. **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 σύγχιση 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. Αντενδείξεις) και θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (βλ.παρ. 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, στη ψευδοεφεδρίνη, στη χλωροφαινιραμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από βαρεία νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, άσθμα, γλαύκωμα, εμφύσημα, χρόνια πνευμονοπάθεια, 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 οινοπνευματώδη ποτά και να μη συγχορηγείται με κατασταλτικά ή ηρεμιστικά.

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

Τα αντιβιοτικά φουραζολιδόνη και λινεζολίδη δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το υπό εξέταση προϊόν (βλ. παρ. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

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. παρ. 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

**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.

Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Συνδρόμου Οπίσθιας Αναστρέψιμης Εγκεφαλοπάθειας (PRES) και Συνδρόμου Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσύσπασης (RCVS) με συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδοεφεδρίνης. Στα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνονται: ξαφνικός έντονος πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος και διαταραχές της όρασης. Στις περισσότερες περιπτώσεις παρατηρήθηκε βελτίωση ή ίαση σε διάστημα μερικών ημερών μετά από κατάλληλη θεραπεία. Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα PRES/ RCVS διακόψτε αμέσως τη χρήση ψευδοεφεδρίνης και ζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

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

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.

**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 ΜΑΟ.

Το αντιβιοτικό φουραζολιδόνη είναι αναστολέας της μονοάμινο-οξειδάσης και το αντιβιοτικό λινεζολίδη είναι ένας με αντιστρεπτή δράση μη εκλεκτικός αναστολέας της ΜΑΟ με ασθενείς ανασταλτικές της ΜΑΟ 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 σαφης 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 ενζυμα 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) (βλέπε 4.3 Αντενδείξεις και 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση). 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 φαινυντοϊνης μπορεί να ανασταλλεί από τη χλωροφαινιραμίνη με πιθανή ανάπτυξη τοξικότητας από τη φαινυντοϊνη.**

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 Kύηση 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 μηχανών**

Η ζάλη είναι μία από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Παρακεταμόλη**

Σπάνια αντιδράσεις υπεραισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

Ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαριναιμία, δερματικά εξανθήματα, αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, νευρικότητα, διέγερση του Κ.Ν.Σ., **αδυναμία συγκέντρωσης** ,**ατονία**, υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.

Ηπατική δυσλειτουργία

**Ψευδοεφεδρίνη**

ίλιγγος και κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, ξηροστομία, προβλήματα στο στομάχι, εφίδρωση και αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, δίψα, ταχυκαρδία, προκάρδιο άλγος, αίσθημα παλμών, κοιλιακές αρρυθμίες και υπέρταση, επίσχεση ούρων μυϊκή αδυναμία και τρόμος άγχος, ανησυχία, ταραχή, αϋπνία, ψευδαισθήσεις μυδρίαση.

Βρογχόσπασμος είναι πιο πιθανό να εμφανιστεί σε ασθενείς με ευαισθησία στην ασπιρίνη ή στα ΜΣΑΦ.

**Χλωροφαινιραμίνη**

Ζάλη, **βαθύ ύπνο**, **θολή όραση**, **κατάθλιψη, απώλεια μαλλιών, αύξηση του ιξώδους των βρογχικών εκκρίσεων, συγχυτική ψύχωση στους ηλικιωμένους.Δερματικά εξανθήματα που περιλαμβάνουν απολεπιστική δερματίτιδα, αντιδράσεις φωτοευασθησίας και υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης κνίδωσης μπορεί να συμβούν.**

Έχει αναφερθεί ένας αριθμός δερματικών αλλεργικών αντιδράσεων, με ή χωρίς συστηματικά χαρακτηριστικά όπως βρογχόσπασμος, αγγειοοίδημα, μετά τη λήψη ψευδοεφεδρίνης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των δερματικών εξανθημάτων, σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αγγειοοίδημα και αναφυλαξία έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια για την παρακεταμόλη.

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

**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

α. Βρίσκεται σε χρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινυντοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, St. John’s Wort, ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα.

ή

β. Καταναλώνει τακτικά αιθανόλη υπερβάλλοντας της συνιστώμενης ποσότητας.

ή

γ. 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 Ν-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 Ν-ακετυλκυστεΐνης πρέπει να ξεκινήσει εάν είναι δυνατόν πριν την 8η ώρα. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότου μειώνεται έντονα μετά. Εντούτοις η Ν-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 καρδιοαγγειακή 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 φαινυντοϊνη. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιμοδιϋλιση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

ΑΤC 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 60mg ψευδοεφεδρίνης δεν έχουν ή έχουν ελάχιστη επίδραση στην πίεση του αίματος και δεν έχουν ηρεμιστική δράση.

 Η **χλωροφαινιραμίνη** είναι αντιισταμινικό 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 ώρων 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 Ν-διμεθυλίωση σε νορψευδοεφεδρίνη.

Απέκκριση: Ο χρόνος ημιπεριόδου 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 σίελο 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 κορένυται 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 (Ν-ακετυλ-ρ-βενζοκινονεϊμίνη) ο οποίος κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης, αδρανοποιείται ταχέως από τη γλουταθειόνη και απεκκρίνεται στα ούρα, συνεζευγμένος με τη κυστεΐνη και το μερκαπτουρικό 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 θειικές ενώσεις (20 – 30%). Λιγώτερο 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**

Methylparaben E218, Propylparaben E216, Starch Maize, Starch Maize Modified, Polyvidone, Magnesium Stearate, Stearic Acid, Propylene Glycol, Macrogol 6000, Hypromellose, Titanium Dioxide E171, Quinoline Yellow Alum. Lake E104, Indigotine Alum. Lake E132, Opadry OY-S-21019 Green

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστές

**6.3 Διάρκεια ζωής**

 3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Φυλάτε 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 24 δισκίων.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

NOVARTIS (HELLAS) AEBE

 ΤΗΛ : 210 2811712

 FAX : 210 8035665

 www.novartis.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

44021/11-9-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

30.3.1994

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σεπτέμβριος 2013