

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FastGrip Hot, 500 mg + 25 mg + 200 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolium*), 25 mg maleinianu feniraminy (*Pheniramini maleas*) oraz 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera 8,055 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Granulat barwy od jasnożółtej do żółtej o charakterystycznym cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

FastGrip Hot jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 15 lat w krótkotrwałym, objawowym leczeniu przeziębienia lub grypy, gdy występują wszystkie następujące objawy: łagodny do umiarkowanego ból, gorączka i zapalenie błony śluzowej nosa (przekrwienie błony śluzowej nosa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Jedna saszetka 2 lub 3 razy na dobę. Należy zawsze zachować co najmniej 4 godziny przerwy pomiędzy kolejnymi podaniami.

W leczeniu stanów grypopodobnych zaleca się przyjęcie produktu leczniczego rozpuszczonego w ciepłej wodzie wieczorem, zaraz po pojawieniu się pierwszych objawów. Taki ciepły płyn zwiększa wydalenie moczu i pocenie się oraz ułatwia eliminację metabolitów końcowych.

Czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej nie powinien przekroczyć 3 dni.

Zaburzenia czynności nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min), odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami powinien wynosić przynajmniej 8 godzin.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania.

Dzieci i młodzież

FastGrip Hot nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ostra niewydolność wątroby
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania
- Gruczolak prostaty
- Jednoczesne podawanie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub w ciągu 2 tygodni po podaniu inhibitorów MAO
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się powyżej 3 dni, leczenie powinno zostać poddane ponownej ocenie.

Aby uniknąć przedawkowania nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol i leki przeciwhistaminowe.

Podczas leczenia należy unikać napojów alkoholowych lub leków uspokajających (w szczególności barbituranów), ponieważ zwiększają one działanie uspokajające składnika przeciwhistaminowego. Uzależnienie od feniramininy zostało odnotowane jedynie w przypadku przedłużonego stosowania dawek wyższych niż zalecane.

W celu uniknięcia przedawkowania należy sprawdzić, czy inne równocześnie stosowane produkty lecznicze nie zawierają paracetamolu. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej paracetamolu 80 mg/kg mc. dla dzieci o masie ciała do 37 kg. Dla dzieci ważących od 38 kg do maksymalnie 50 kg maksymalna dawka dobowy paracetamolu nie powinna przekroczyć 3 g, dla dorosłych powyżej 50 kg nie powinna przekroczyć 4 g.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwbólowych nie jest uzasadnione.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, zespołem Gilberta, kamieniami moczowymi, odwodnieniem, nadużywających alkoholu i długotrwale niedożywionych.

W odniesieniu do maleinianu feniramininy, zaleca się ostrożność u pacjentów z:

- poważną niewydolnością nerek
- astmą
- chorobą serca i (lub) naczyń
- epilepsją
- owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy
- podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym

W odniesieniu do kwasu askorbowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z:

- cukrzycą

- hemochromatozą
- niedokrwistością sideroblastyczną

Sacharoza

Jedna saszetka zawiera 8,055 g sacharozy. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych, tj. niektórymi lekami uspokajającymi oraz przeciwpadaczkowymi (m. in. fenobarbital, prymidon, fenytoina, karbamazepina) jak również ryfampicyną, może powodować uszkodzenie wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Jednoczesne przyjmowanie chloramfenikolu z paracetamolem może znacznie zmniejszyć wydalanie chloramfenikolu i nasilić jego toksyczność.

Podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny (AZT) wzrasta ryzyko rozwoju neutropenii. Z tego powodu paracetamol może być jednocześnie stosowany z zydowudyną wyłącznie po zaleceniu lekarza.

Długotrwałe i regularne stosowanie leków przeciwzakrzepowych z paracetamolem może prowadzić do niewielkich odchyłeń wartości INR [międzynarodowego współczynnika znormalizowanego] oraz zwiększonego ryzyka krwawienia.

Metoklopramid i domperidon mogą zwiększyć szybkość absorpcji paracetamolu.

Kolestyramina zmniejsza absorpcję paracetamolu.

Izoniazyd zwiększa stężenie lub oddziaływanie paracetamolu poprzez wpływ na metabolizm enzymów wątrobowych CYP2E1.

Stężenie paracetamolu zwiększa się pod wpływem diflunisalu.

Ograniczone dane wskazują, że paracetamol może być stosowany jako środek przeciwbólowy u pacjentów przyjmujących cyklosporynę.

Paracetamol może zmniejszać grypopodobne działania niepożądane interferonu. Paracetamol ma odmienny wpływ na pewne działania przeciwwirusowe interferonu. Zaobserwowano pojedyncze przypadki ostrego zapalenia wątroby podczas podawania interferonu z paracetamolem.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Stosowanie paracetamolu może zakłócać oznaczenie kwasu moczowego we krwi metodą kwasu fosfowolframowego oraz oznaczenie glukozy metodą z oksydazą i peroksydazą glukozy.

Feniramina

Inhibitory monoaminooksydazy (w tym moklobemid): interakcje nadciśnieniowe występują pomiędzy aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak feniramina oraz inhibitorami monoaminooksydazy (patrz punkt 4.3).

Alkohol nasila uspokajające działanie większości leków przeciwhistaminowych. Należy unikać alkoholu w przypadku stosowania leków przeciwhistaminowych.

Substancje blokujące cholinergiczne receptory muskarynowe (nieselektywne odwracalne inhibitory monoaminowe jak amitryptylina i imipramina, uspokajające leki przeciwhistaminowe, cholinolityki przeciwparkinsonowe, spazmolityki cholinolityczne, dizopyramid, fenotiazyny przeciwpsychotyczne) mogą nasilać działania niepożądane, np. zatrzymanie moczu, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Może nasilić się działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy innych leków (pochodne morfiny, leki przeciwpsychotyczne, barbiturany, benzodiazepiny, anksjolityki, leki uspokajające, przeciwdepresyjne i przeciwhistaminowe o właściwościach uspokajających, leki hipotensyjne działające ośrodkowo, baklofen, talidomid), co należy wziąć pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem badań z udziałem zwierząt oraz danych klinicznych, ryzyko dla ciąży nie jest znane.

W związku z tym, w ramach ostrożności, nie zaleca się tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

FastGrip Hot może wywoływać senność, zawroty głowy, zaburzenia akomodacji, dezorientację lub trudności z koncentracją uwagi, co należy wziąć pod uwagę przy prowadzeniu pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko. Poniżej zgrupowano działania niepożądane substancji czynnych wg klasyfikacji układów narządowych i zgodnie z konwencją częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Paracetamol

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	anemia hemolityczna, agranulocytoza	trombocytopenia, leukopenia, neutropenia
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne	zwiększona aktywność aminotransferaz	

Feniramina

Klasyfikacja układów i narządów	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	leukopenia, neutropenia, trombocytopenia,

	anemia hemolityczna
Zaburzenia układu immunologicznego	obrzęk Quincke'go, wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia psychiczne	dezorientacja, omamy, pobudzenie, niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, trudności z koncentracją uwagi, zaburzenia koordynacji, drżenie
Zaburzenia oka	zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic
Zaburzenia ucha i błędnika	zaburzenia równowagi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Zaburzenia serca	kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe	niedociśnienie ortostatyczne
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rumień, świąd, egzema, plamica, pokrzywka, obrzęk
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	zatrzymanie moczu

Przeciwholinergiczne działania niepożądane jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji, zatrzymanie moczu, pobudzenie lub podniecenie są częstsze u osób w podeszłym wieku.

Kwas askorbowy

Witamina C w dawkach przekraczających 1 g ułatwia rozwój kamicy nerkowej z kwasu szczawiowego lub kwasu moczowego oraz może doprowadzić do nagłej hemolizy u pacjentów z przewlekłą hemolizą związaną z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej .

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks:+ 4822 4921 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Feniramina

Przedawkowanie feniraminy może spowodować napady padaczkowe (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

Paracetamol

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów w podeszłym wieku oraz u małych dzieci (przedawkowanie terapeutyczne występuje często, podobnie jak przypadkowe zatrucie), a przedawkowanie może być śmiertelne.

Objawy: nudności, wymioty, utrata apetytu, bledność i ból brzucha rozwijają się zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

Przedawkowanie paracetamolu przekraczające 10 g w pojedynczej dawce u osób dorosłych oraz 150 mg/ kg masy ciała u dzieci powoduje cytolizę wątrobową, która może spowodować całkowitą i nieodwracalną martwicę skutkującą niewydolnością wątroby, kwasicą metaboliczną, encefalopatią, w rezultacie może to prowadzić do śpiączki i zgonu.

12 do 48 godzin po spożyciu mogą się pojawić jednocześnie, podwyższone poziomy transaminaz wątrobowych, dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny wraz ze zmniejszonym czasem protrombinowym.

Postępowanie w sytuacjach nagłych

- Natychmiastowe przyjęcie do szpitala
- Szybkie usunięcie przyjętego leku przez płukanie żołądka
- Konieczne pobranie próbki krwi w celu oznaczenia paracetamolu w osoczu
- Standardowe leczenie przedawkowania obejmuje jak najszybsze podanie dożylnie lub doustnie antidotum, N-acetylocysteiny, w ciągu pierwszych 10 godzin od przedawkowania.
- Leczenie objawowe

Kwas askorbowy

Dawka dobową przekraczająca 200 mg jest wydalana z moczem w postaci niezmienionego kwasu askorbowego. Kwas askorbowy można usunąć za pomocą hemodializy.

Duże dawki kwasu askorbowego mogą wywołać hemolizę u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków) Kod ATC: N02BE 51

Działanie farmakologiczne FastGrip Hot wynika z działania 3 substancji czynnych:

- Feniraminę: składnika przeciwhistaminowego, który zmniejsza wydzielinę z nosa i związane z tym łzawienie oczu oraz redukuje objawy spazmatyczne takie jak napady kichania.
- Paracetamolu łagodzącego ból (ból głowy, ból mięśni) i zmniejszającego gorączkę.
- Kwasu askorbowego uzupełniającego zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C podczas choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie

Wchłanianie paracetamolu po podaniu doustnym jest szybkie i całkowite. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest od 30 do 60 minut po spożyciu.

Dystrybucja

Paracetamol jest szybko rozprowadzany do wszystkich tkanek. Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne. Wiązanie z białkami osocza jest nikłe.

Metabolizm

Metabolizm odbywa się głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężenie skutkujące powstawaniem glukuronidów oraz siarczanów. Ten ostatni szlak jest szybko nasycony, jeśli paracetamol podawany jest powyżej terapeutycznego zakresu dawkowania. Mniejsza część jest metabolizowana przez cytochrom P450, prowadząc do powstania produktu pośredniego (N-acetylobenzochinonu iminy), który, jeśli dawki stosowane są w zakresie terapeutycznym, jest szybko detoksykowany przez redukcję glutationem i eliminowany z moczem przez sprzężenie z cysteiną i kwasem merkaptopurynowym. Poziom toksycznych metabolitów wzrasta w przypadku dużego zatrucia.

Eliminacja

Metabolity są wydalane przez nerki z moczem. Około 90% przyjętej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie jako połączenia glukuronidowe (60 do 80%) oraz siarczanowe (20 do 30%). Mniej niż 5 % jest wydalana w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu doustnym wynosi około 2 godziny.

Osoby w podeszłym wieku

Pojemność sprzęgania nie ulega zmniejszeniu.

Zaburzenia wątroby

Aktualne dane wskazują na to, że metabolizm paracetamolu nie jest zaburzony.

Feniramina

Całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 1,5 godziny. Powinowactwo tkankowe jest wysokie.

Feniramina wydalana jest przez nerki.

Kwas askorbowy

Szybko wchłania się z przewodu pokarmowego w postaci niezmienionej. Jest równomiernie dystrybuowany do tkanek ciała. Utlenianie kwasu askorbowego do kwasu dehydroaskorbowego jest odwracalne, jednakże częściowo jest także metabolizowany do nieaktywnego siarczanu 2-askorbinianu i szczawianu, które są wydalane z moczem. Nadmiar powyżej zapotrzebowania fizjologicznego jest szybko eliminowany z moczem w postaci niezmienionego kwasu askorbowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Poza informacjami, które są już zawarte w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego, brak jest klinicznie istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Aromat cytrynowy*

Kwas cytrynowy

Guma arabska

Sacharyna sodowa

*Aromat cytrynowy zawiera maltodekstrynę, gumę arabską, preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne (w tym cytral)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Granulat do sporządzania roztworu doustnego (9,5 g) pakowany w saszetki z folii papier/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera 8 saszetek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Zawartość saszetki wsypać do szklanki z ciepłą lub zimną wodą (200 ml) i wymieszać do rozpuszczenia. Roztwór powinien być opalizujący, bez widocznych cząstek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO