

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Choligrip Effect, 500 mg + 65 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę musującą zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 65 mg kofeiny (*Coffeinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 26,38 mg aspartamu i 58,6 mg sorbitolu.

1 tabletkę zawiera 427 mg sodu i 2,56 mg potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musującą.

Okrągła, gładka, płaska, biaława tabletkę z pomarańczowymi plamkami, z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy występujące podczas przeziębienia i grypy, np.: ból głowy, gardła, gorączka, złe samopoczucie (zmęczenie, osłabienie uwagi), bóle mięśniowe.

Bóle zębów, bóle kostne, stawowe, migrena, bóle menstruacyjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie 1- 2 tabletki do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

Maksymalna dawka dobową: 8 tabletek (co odpowiada 4000 mg paracetamolu i 520 mg kofeiny).

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Jeżeli objawy utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza.

Sposób podawania

Przed podaniem tabletkę należy rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroba alkoholowa.

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
Zaburzenia rytmu serca.
Bezsenna.
Zaburzenia związane z dziedziczną nietolerancją fruktozy.
Produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby i nerek,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania produktu Choligrip Effect należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. zawartej w kawie, herbacie i niektórych napojach).

Produkt Choligrip Effect zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Produkt Choligrip Effect zawiera 427 mg sodu na tabletkę, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ze względu na obecność sorbitolu (58,6 mg w tabletkę) produktu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę.

Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Disulfiram może zmniejszać klirens kofeiny. Kofeina może zwiększać klirens litu. Estrogeny i progesteron mogą zmniejszać klirens kofeiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu podawanego w zalecanych dawkach.

Leki zawierające paracetamol i kofeinę nie powinny być stosowane podczas ciąży ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia samoistnego poronienia związanego ze spożyciem kofeiny.

Karmienie piersią

Paracetamol i kofeina przenikają do mleka matki. Badania przeprowadzone wśród kobiet karmiących nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu przyjmowanego w zalecanych dawkach, na karmione niemowlę.

Kofeina znajdująca się w mleku matki może potencjalnie wywierać pobudzający wpływ na dziecko karmione piersią, nie obserwowano jednak znaczącego toksycznego oddziaływania.

Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie karmienia piersią w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choligrip Effect nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu paracetamolu występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). W przypadku kofeiny, częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Paracetamol		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby.	Bardzo rzadko
Kofeina		
Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego	Nerwowość. Zawroty głowy.	Nieznana Nieznana

W przypadku, gdy produkt zawierający paracetamol i kofeinę będzie podawany w zalecanym

dawkowaniu w połączeniu z kofeiną zawartą w pożywieniu, możliwe jest nasilenie objawów niepożądanych związanych ze wzrostem całkowitej dawki kofeiny, takich jak: bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, kołatanie serca.

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: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także przyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Kofeina

Po przedawkowaniu mogą wystąpić ból w nadbrzuszu, wymioty, zwiększone wydzielanie moczu, tachykardia lub arytmia, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (bezsenność, niepokój ruchowy, pobudzenie, wzburzenie, zdenerwowanie, drżenie, drgawki). Należy zauważyć, że ilość leku, po której zażyciu wystąpiłyby klinicznie znaczące objawy przedawkowania kofeiny, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol.

Nie ma specyficznej odtrutki. Zaleca się zmniejszenie dawki lub zaprzestanie podawania leku oraz unikanie picia zbyt dużej ilości kawy lub herbaty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Paracetamol w połączeniach z innymi lekami z wyłączeniem psycholeptyków.

Kod ATC: N02 BE 51

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym. Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo enzym cyklooksygenazę, nie powodując uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

Kofeina pobudza ośrodkowy układ nerwowy, nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu i ma słabe działanie diuretyczne. Kofeina łagodzi złe samopoczucie (zmęczenie, osłabienie uwagi – brak czujności), często związane z przeziębieniem i grypą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzężany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzężania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

Kofeina – jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym, maksymalne stężenie osiąga w ciągu 1 godziny po podaniu, okres półtrwania kofeiny wynosi ok. 3,5 godziny. 65-80% podanej kofeiny jest wydalane z moczem w postaci kwasu 1-metylomoczowego i 1 - metyloksantyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Sorbitol
Kwas askorbowy

Sodu laurylosiarczan
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu węglan bezwodny
Powidon
Dimetykon
Acesulfam potasu (E 950)
Aromat pomarańczowy Firmenich 567124APO454 (preparaty aromatyzujące, substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstryna kukurydziana)
Ryboflawiny sodu fosforan (E 101a)
Karmin (E120)
Aspartam (E 951)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blister: 3 lata

Pojemnik do tabletek: 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pojemnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Produkt wrażliwy na wilgoć. Przechowywać tabletki musujące w oryginalnym opakowaniu. Dokładnie zamykać pojemnik.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminiowej i papieru, w tekturowym pudełku.

Pudełko zawiera 12, 16 lub 24 tabletki.

Pojemnik do tabletek z polipropylenu z polietylenowym zamknięciem z substancją pochłaniającą wilgoć, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 16 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

Tel. 22 576 9600, fax 22 576 9601

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21593

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO