

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GeloPromt, 1000 mg + 12,2 mg, proszek doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка (1635 mg) zawiera:

Paracetamol 1000 mg

Chlorowodorek fenylefryny\* 12,2 mg

\* Co odpowiada fenylefrynie (zasada) 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Każda saszетка zawiera:

20,0 mg aspartamu – źródło fenyloalaniny

23,8 mg sodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

GeloPromt to biały proszek w jednodawkowych saszetkach do podania doustnego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do łagodzenia objawów przeziębienia i grypy (bólów i dolegliwości, bólu głowy, bólu gardła i gorączki) w przypadku występowania z przekrwieniem błony śluzowej nosa.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne. Produkt należy umieścić bezpośrednio na języku, gdzie rozpuści się i następnie będzie możliwe połknięcie bez popijania wodą.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: Zawartość jednej saszетки należy nasypać bezpośrednio na język.

Dawkę można powtórzyć po 4 – 6 godzinach. Nie należy zażywać więcej niż trzy dawki w ciągu 24 godzin.

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Produktu nie wolno stosować dłużej niż przez 3 dni (leczenie krótkotrwałe).

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Ciężka choroba wieńcowa serca
- Nadciśnienie tętnicze lub guz chromochłonny
- Nadczynność tarczycy
- Pacjenci aktualnie przyjmujący inhibitory monoaminoooksydazy lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu takiego leczenia
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- Nadużywanie alkoholu

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z

- zespołem Raynauda
- cukrzycą
- umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek
- łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym zespołem Gilberta)
- jednoczesnym leczeniem produktami leczniczymi mającymi wpływ na czynność wątroby
- niedokrwistością hemolityczną
- odwodnieniem
- przewlekłym niedożywieniem
- nadmierną utratą glutationu spowodowaną niedoborami metabolicznymi
- przrostem stercza

Nie mieszać produktu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol. Dawki większe niż zalecane mogą prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy kliniczne uszkodzenia wątroby zwykle ujawniają się 2 dni po spożyciu. Odtrutkę należy podać jak najszybciej. Patrz również punkt 4.9.

Produkt leczniczy zawiera 1 mmol (lub 23,8 mg) sodu na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Zawiera również źródło fenylealaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

##### Paracetamol

Szybkość wchłaniania paracetamolu może być zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, a cholestyramina może spowolnić wchłanianie.

Regularne stosowanie paracetamolu może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych leków z grupy kumaryny ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawień; dawki przyjmowane sporadycznie nie mają istotnego wpływu.

##### Fenylefryna

Fenylefryna może niekorzystnie oddziaływać z innymi lekami sympatykomimetycznymi, lekami rozszerzającymi naczynia i beta-blokerami. Leki hamujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak alkohol, barbiturany, inhibitory monoaminoooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą zwiększać toksyczne działanie na wątrobę, zwłaszcza po przedawkowaniu. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów aktualnie przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy lub w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu takiego leczenia z powodu ryzyka przełomu nadciśnieniowego.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Płodność

Nie badano wpływu paracetamolu i fenylefryny na płodność mężczyzn i kobiet.

### Ciaża

Paracetamol: Badania epidemiologiczne przeprowadzone z udziałem kobiet w ciąży nie wykazały szkodliwego działania stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach, jednak pacjentki powinny przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie stosowania.

Fenylefryna:

Ze względu na naczyniozężające właściwości fenylefryny produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentek ze stanem przedrzucawkowym w wywiadzie.

Fenylefryna może zmniejszać przepływ krwi przez łożysko. Jako środek ostrożności zalecane jest unikanie stosowania produktu GeloPromt w czasie ciąży.

### Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka matki, ale w ilościach nie mających znaczenia klinicznego.

Dostępne opublikowane dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią.

Brak danych dotyczących stosowania fenylefryny w czasie karmienia piersią.

Jako środek ostrożności nie należy stosować produktu GeloPromt w okresie karmienia piersią.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieznane.

## **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych jest zazwyczaj sklasyfikowana w następujący sposób:

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego z częstością występowania "rzadko": Zaburzenia składu krwi, w tym zaburzenia płytek, agranulocytoza, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej z częstością występowania "rzadko": Nadwrażliwość, w tym wysypka skórna i pokrzywka, świąd, pocenie, plamica, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu immunologicznego z częstością występowania "rzadko": Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, anafilaksja i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych z częstością występowania "rzadko": Nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększenie aktywności transaminaz wątrobowych), niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych z częstością występowania "bardzo rzadko": Śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek paracetamolu, jałowy ropomocz (mętny mocz).

Z nieznaną częstością występowania zgłaszano pojedyncze przypadki toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku tchawicy, wstrząsu anafilaktycznego, niedokrwistości, zmian czynności wątroby i zapalenia wątroby, zmian czynności nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek, krwiomocz, bezmocz), wpływu na żołądek i jelita i zawrotów głowy.

#### Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i stopień nasilenia działań niepożądanych u dzieci w wieku powyżej 16 lat są oczekiwane takie same jak u osób dorosłych.

#### Fenylefryna

Zaburzenia układu nerwowego z częstością występowania "bardzo rzadko": Może wystąpić bezsenność, nerwowość, drżenie, lęk, niepokój ruchowy, splątanie, drażliwość, zawroty głowy i ból głowy.

Zaburzenia serca z częstością występowania "rzadko": Tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe z częstością występowania "rzadko": Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit z częstością występowania "często": Jadłowstręt, nudności i wymioty.

Zaburzenia układu immunologicznego z częstością występowania "rzadko": Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, anafilaksja i skurcz oskrzeli.

### **4.9 Przedawkowanie**

Paracetamol: Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób dorosłych, które zażyły 10 g paracetamolu lub więcej. Przyjęcie 5 g paracetamolu lub więcej może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

#### Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent:

- (a) jest poddawany długotrwałemu leczeniu karbamazepiną, fenobarbitalem, fenytoiną, promidonem, ryfampicyną, dziurawcem lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe, lub
- (b) regularnie spożywa alkohol etylowy w ilościach przewyższających zalecane ilości, lub
- (c) prawdopodobnie ma wyczerpane zasoby glutationu, np. w zaburzeniach jedzenia, mukowiscydozie, zakażeniu HIV, głodzeniu się, kacheksji.

#### Objawy

Objawami przedawkowania paracetamolu występującymi w pierwszych 24 godzinach są: błądź, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12 do 48 godzin po spożyciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i zgonu. Może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych, na które zdecydowanie wskazuje ból w okolicy lędźwiowej, krwiomocz i białkomocz,

nawet jeśli nie występuje ciężkie uszkodzenie wątroby. Zgłaszano również występowanie zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

#### Postępowanie

Natychmiastowe leczenie ma istotne znaczenie w postępowaniu po przedawkowaniu paracetamolu. Mimo braku istotnych wczesnych objawów pacjentów należy pilnie skierować do szpitala w celu udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej. Objawy mogą się ograniczać do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Postępowanie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi leczenia.

Jeśli przedawkowanie nastąpiło w ciągu 1 godziny, należy rozważyć leczenie węglem aktywowanym. Stężenie paracetamolu w osoczu należy oznaczyć po 4 godzinach lub więcej po przyjęciu leku (wcześniej oznaczone stężenia są niepewne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po przyjęciu paracetamolu, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się w przypadku zastosowania do 8 godzin po zażyciu leku. Skuteczność odtrucia zmniejsza się wyraźnie po tym czasie. W razie potrzeby należy podać pacjentowi N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli wymioty nie są problemem, odpowiednią alternatywą dla postępowania poza szpitalem może być doustne podanie metioniny. Postępowanie w przypadku pacjentów zgłaszających się z ciężką niewydolnością wątroby po upływie 24 godzin od przyjęcia leku należy skonsultować z NPIS lub oddziałem hepatologii.

Chlorowodorek fenylefryny: Cechy ciężkiego przedawkowania fenylefryny obejmują zmiany hemodynamiczne i zapaść sercowo-naczyniową z depresją oddechową. Leczenie polega na wczesnym wykonaniu płukania żołądka oraz postępowaniu objawowym i wspomagającym. Nadciśnienie można leczyć podając dożylnie bloker receptorów alfa-adrenergicznych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: N02BE51

Paracetamol: Paracetamol ma działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które uznaje się za spowodowane głównie przez hamowanie syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Chlorowodorek fenylefryny: Fenylefryna jest agonistą postsynaptycznych receptorów alfa-adrenergicznych z małym powinowactwem z kardioselektywnymi receptorami beta-adrenergicznymi i minimalnym ośrodkowym działaniem stymulującym. Jest uznawana za lek zmniejszający przekrwienie i działa poprzez zwężenie naczyń w celu zmniejszenia obrzęku i obrzmienia błony śluzowej nosa.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol: Paracetamol jest szybko i całkowicie wchłaniany z jelita cienkiego, po podaniu doustnym osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 15 – 20 minutach. Dostępność ogólnoustrojowa podlega metabolizmowi pierwszego przejścia i waha się w zależności od dawki od 70% do 90%. Lek ulega szybkiej i swobodnej dystrybucji w organizmie, a jego eliminacja z osocza następuje z  $t_{1/2}$  wynoszącym około 2 godziny. Głównymi metabolitami są koniugaty glukoronidu i siarczanu (> 80%), wydalone z moczem.

Chlorowodorek fenylefryny: Fenylefryna jest wchłaniana z przewodu pokarmowego, ale ma zmniejszoną biodostępność po podaniu doustnym ze względu na metabolizm pierwszego przejścia. Zachowuje swoje działanie jako lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa w przypadku podawania doustnego poprzez dystrybucję leku przez krążenie duże do łożyska naczyniowego błony śluzowej nosa. W przypadku zażywania doustnego jako leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa fenylefryna jest zazwyczaj podawana w odstępach 4 – 6 godzin.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych mających znaczenie dla osoby przepisującej poza danymi już wymienionymi w innym miejscu ChPL.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas askorbowy  
Ksylitol  
Sodu węglan bezwodny  
Kwas winowy  
Magnezu cytrynian bezwodny  
Aspartam  
Magnezu stearynian  
Etyloceluloza  
Aromat czarnej porzeczki (Givaudan PHS-146010)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka z Żywica jonomerowa/Aluminium/Papier laminowany w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowania: 10 saszetek.

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

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Strasse 11  
25551 Hohenlockstedt  
Niemcy  
Telefon: +49 4826 59-0  
Telefax: +49 4826 59-109  
Internet: [www.pohl-boskamp.de](http://www.pohl-boskamp.de)  
E-mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**