

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspirin Complex Zatoki, 500 mg + 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*) i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera 2 g sacharozy.

Każda saszetka zawiera 3,78 mg alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Granulat o barwie białej do żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aspirin Complex Zatoki jest stosowany w leczeniu objawowym obrzęku błony śluzowej nosa i (lub) zatok (zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok) oraz bólu i gorączki związanych z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi.

Aspirin Complex Zatoki jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jednorazowo zawartość 1–2 saszetek dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Jeśli to konieczne dawkę pojedynczą można powtórzyć, w razie potrzeby, po upływie minimum 4 godzin. Nie podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową wynosząca 6 saszetek.

Jeśli dominuje jeden z objawów, bardziej właściwe jest zastosowanie jednoskładnikowego produktu leczniczego.

Aspirin Complex Zatoki nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Aspirin Complex Zatoki u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz. Ze względu na ograniczone doświadczenie ze stosowaniem produktu leczniczego Aspirin Complex Zatoki u dzieci i młodzieży, nie jest możliwe sformułowanie zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłową funkcją wątroby (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłową funkcją nerek lub zaburzeniami krążenia sercowo – naczyniowego (patrz punkt 4.4.).

Sposób podawania

Przed zażyciem Aspirin Complex Zatoki należy rozpuścić w szklance wody. Otrzymana zawiesina ma smak pomarańczowy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- astma oskrzelowa indukowana salicylanami lub substancjami o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w wywiadzie.
- Ostre owrzodzenie przewodu pokarmowego.
- Skaza krwotoczna.
- Ciąża.
- Karmienie piersią.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Ciężka niewydolność serca.
- Stosowanie metotreksatu w dawkach od 15 mg/tydzień; patrz punkt 4.5.
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze.
- Ciężka choroba wieńcowa.
- Stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy w ciągu poprzedzających dwóch tygodni.
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- Zatrzymanie moczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Stosowanie leków przeciwzakrzepowych; patrz punkt 4.5.
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, w tym przewlekła lub nawrotowa choroba wrzodowa bądź krwawienia z przewodu pokarmowego, w wywiadzie.
- Zaburzenie czynności nerek lub zaburzenie czynności układu krwionośnego (np. choroba naczyniowa nerek, zastoinowa niewydolność serca, hipowolemia, duży zabieg chirurgiczny, sepsa lub poważne incydenty krwotoczne), gdyż produkt leczniczy może dodatkowo zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek lub wystąpienia ostrej niewydolności nerek.
- Zaburzenie czynności wątroby.
- Nerkowa kwasica kanalikowa z powodu gromadzenia się pseudoefedryny i zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
- Nadwrażliwość na leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, przeciwreumatyczne lub na inne alergeny.
- Nadczynność tarczycy, łagodne lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, choroba niedokrwienna serca, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, rozrost gruczołu krokowego oraz nadmierna wrażliwość na leki sympatykomimetyczne.
- Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na wpływ pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy.

Kwas acetylosalicylowy może wywoływać skurcz oskrzeli oraz napady astmy i inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa oraz przewlekłe choroby układu oddechowego. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywkę) na inne substancje.

Kwas acetylosalicylowy — wskutek działania hamującego agregację płytek krwi utrzymującego się przez kilka dni od jego podania — może zwiększać skłonność do krwawień w trakcie oraz po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego może on zatem wywołać napad dny moczanowej.

Bardzo częste stosowanie leków przeciwbólowych (zwłaszcza kilku różnych leków przeciwbólowych jednocześnie) może spowodować trwałe uszkodzenie nerek (nefropatia analgetyczna).

Jedna saszetka Aspirin Complex Zatoki zawiera 2 g sacharozy (czyli ilość odpowiadającą 0,17 wymiennika węglowodanowego). Fakt ten należy uwzględnić u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Aspirin Complex Zatoki.

Aspirin Complex Zatoki zawiera 3,78 mg alkoholu benzyłowego w każdej saszetce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może powodować kwasicę metaboliczną.

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PD) kwas acetylosalicylowy może wywoływać hemolizę lub niedokrwistość hemolityczną. Czynnikiem zwiększającym ryzyko wystąpienia hemolizy są np. stosowanie wysokich dawek kwasu acetylosalicylowego, gorączka oraz ostre zakażenia.

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowiu i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Aspirin Complex Zatoki i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwiennego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Jeżeli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości wzroku, takie jak mroczki, należy odstawić pseudoefedrynę.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że ten produkt leczniczy może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży w zakażeniach wirusowych przebiegających z gorączką lub bez gorączki a wystąpieniem zespołu Reye'a. W związku z tym nie stosować Aspirin Complex Zatoki u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki, których jednoczesne stosowanie z Aspirin Complex Zatoki jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3):

- Metotreksat w dawkach od 15 mg/tydzień — ze względu na nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na układ krwiotwórczy (leki przeciwzapalne zmniejszają klirens nerkowy metotreksatu, a salicylany wypierają metotreksat z miejsc wiązania na białkach osocza).
- Inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) w ciągu poprzedzających dwóch tygodni — ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu krążenia (np. arytmii, reakcji nadciśnieniowych).

Leki, których jednoczesne stosowanie z Aspirin Complex Zatoki wymaga zachowania ostrożności:

- Metotreksat w dawkach mniejszych od 15 mg/tydzień — ze względu na nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na układ krwiotwórczy (leki przeciwzapalne zmniejszają klirens nerkowy metotreksatu, a salicylany wypierają metotreksat z miejsc wiązania na białkach osocza).
- Leki przeciwzakrzepowe, leki trombolityczne oraz inne inhibitory agregacji płytek krwi lub hemostazy — ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.
- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne łącznie z salicylanami — ze względu na zwiększone ryzyko powstania owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego wskutek synergistycznego działania tych leków.
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) — ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego wskutek prawdopodobnie synergistycznego działania tych leków.
- Digoksyna — ze względu na to, że stężenie digoksyny w osoczu ulega zwiększeniu z powodu zmniejszenia wydzielenia nerkowego.
- Leki hipoglikemizujące, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika — ze względu na to, że kwas salicylowy w dużych dawkach wykazuje właściwości hipoglikemizujące oraz wypiera pochodne sulfonilomocznika z miejsc wiązania na białkach osocza).
- Leki moczopędne łącznie z kwasem acetylosalicylowym — ze względu na zmniejszanie filtracji kłębuszkowej wskutek zahamowania syntezy prostaglandyn nerkowych.
- Glikokortykosteroidy stosowane ogólnie z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego w leczeniu substytucyjnym choroby Addisona — ze względu na to, że w trakcie leczenia glikokortykosteroidami dochodzi do zmniejszenia stężenia salicylanów we krwi wskutek zwiększonej eliminacji salicylanów pod wpływem glikokortykosteroidów, co wiąże się z ryzykiem przedawkowania salicylanów po odstawieniu glikokortykosteroidów.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) łącznie z kwasem acetylosalicylowym — ze względu na zmniejszenie filtracji kłębuszkowej wskutek zahamowania syntezy prostaglandyn rozszerzających naczynia oraz na zmniejszenie działania hipotensyjnego.
- Kwas walproinowy — ze względu na zwiększoną toksyczność kwasu walproinowego wskutek wyparcia go z miejsc wiązania na białkach osocza.
- Alkohol — ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego i wydłużenie czasu krwawienia wskutek addytywnego działania alkoholu i kwasu acetylosalicylowego.

- Leki urykozuryczne, np. benzbromaron, probenecyd — ze względu na zmniejszenie działania urykozurycznego (wskutek konkurencji w procesie eliminacji kwasu moczowego przez cewki nerkowe).
- Salbutamol w tabletkach — ze względu na nasilenie działania (nasilenie działań niepożądanych ze strony układu krążenia); nie wyklucza to jednak roztropnego stosowania wziewnych leków rozszerzających oskrzela o działaniu adrenomimetycznym.
- Leki przeciwdepresyjne — ze względu na nasilenie działania.
- Inne leki sympatykomimetyczne — ze względu na nasilenie działania.
- Leki hipotensyjne, takie jak guanetydyna, metyldopa, leki β -adrenolityczne — ze względu na osłabienie działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak danych dotyczących łącznego stosowania obu substancji czynnych produktu leczniczego Aspirin Complex Zatoki jego stosowanie podczas ciąży jest przeciwwskazane.

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka i płodu. Badania epidemiologiczne sugerują, iż stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewień wrodzonych. Ryzyko bezwzględne wystąpienia wad rozwojowych układu krążenia zwiększa się z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to jest tym większe, im większa jest dawka stosowanych inhibitorów syntezy prostaglandyn i im dłuższy jest okres ich stosowania. U zwierząt wykazano, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadzi do zwiększenia ryzyka obumarcia zapłodnionego jaja przed i po zagnieżdżeniu oraz zwiększenia ryzyka obumarcia zarodka i płodu. U zwierząt, którym w okresie organogenezy podawano inhibitory syntezy prostaglandyn, stwierdzono ponadto zwiększoną częstość występowania różnych wad rozwojowych, w tym wad układu krążenia.

Kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

W przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego u kobiet starających się zajść w ciążę bądź u kobiet w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn:

- mogą powodować narażenie płodu na:
 - działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
 - zaburzenie czynności nerek mogące ulec progresji do niewydolności nerek i małowodzia,
- mogą powodować narażenie matki i płodu pod koniec ciąży na:
 - zaburzenie czynności nerek mogące ulec progresji do niewydolności nerek i małowodzia,
 - możliwość wydłużenia czasu krwawienia wskutek działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet przy bardzo małych dawkach,
 - zahamowania czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

W związku z powyższym produkt leczniczy jest przeciwwskazany u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Ograniczone dane dotyczące stosowania pseudoefedryny w ciąży nie dostarczają żadnych dowodów zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych. Mimo tego pseudoefedryny nie należy stosować podczas ciąży.

W badaniach na zwierzętach obie substancje czynne wykazywały działanie toksyczne na układ rozrodczy (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Zarówno salicylany, jak i pseudoefedryna przenikają do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Wobec braku dostępnych danych na temat łącznego stosowania obu tych substancji stosowanie Aspirin Complex Zatoki u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet wskutek wpływu na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po odstawieniu tych leków. Badania na zwierzętach wykazały niekorzystny wpływ na płodność samców i samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aspirin Complex Zatoki ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać ten efekt.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi obejmujące zaostrzenie choroby układu oddechowego spowodowane zażyciem kwasu acetylosalicylowego, łagodne lub umiarkowane reakcje mogące obejmować skórę, drogi oddechowe, przewód pokarmowy i układ krwionośny, w tym takie objawy, jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, niewydolność serca i układu oddechowego oraz — w bardzo rzadko występujących przypadkach — ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia żołądka i jelit

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, dyspepsja, zapalenie błony śluzowej żołądka).

Nudności, wymioty, biegunka.

Owrzodzenia żołądka i jelit mogące w pojedynczych przypadkach prowadzić do perforacji przewodu pokarmowego.

Enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przemijające zaburzenie czynności wątroby ze towarzyszącym zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększenie ryzyka krwawień, np. krwotok, taki jak krwotok zabiegowy, krwiaków, krwawień z nosa, krwotok z układu moczowo-płciowego oraz krwawień z dziąseł

Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z ciężkimi postaciami niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PD).

Krwawienia te mogą prowadzić do niedokrwistości pokrwotocznej i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (np. w przebiegu krwawień utajonych) z towarzyszącymi odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, bledność powłok skórnych i objawy hipoperfuzji narządów.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy mogące być objawami przedawkowania.

Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne mogące być objawami przedawkowania.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Opisywano przypadki zaburzenia czynności nerek, ostrej niewydolność nerek.

Możliwe działania niepożądane pseudoefedryny

Zaburzenia naczyniowe

Zwiększenie ciśnienia tętniczego, jednak nie w przypadku kontrolowanego nadciśnienia tętniczego.

Zaburzenia serca

Różne objawy ze strony serca (np. częstoskurcz, kołatanie serca, arytmie).

Zaburzenia układu nerwowego

Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (np. bezsenność, w rzadko występujących przypadkach omamy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Różne objawy skórne (np. wysypka, pokrzywka, świąd).

Podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

Suchość w ustach.

Zaburzenia oka

Niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Kwas acetylosalicylowy

Istnieje różnica pomiędzy przewlekłym przedawkowaniem z dominującymi zaburzeniami ze strony ośrodkowego układu nerwowego („salicylizm”) a ostrym zatruciem, którego główną cechą są ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Oprócz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. utrata potasu), hipoglikemii, wysypki skórnej i krwawień z przewodu pokarmowego ostre zatrucie kwasem acetylosalicylowym może objawiać się też hiperwentylacją, szumami usznymi, nudnościami, wymiotami, zaburzeniami widzenia i słuchu, bólem głowy, zawrotami głowy i dezorientacją.

W ciężkich zatruciach może wystąpić majaczenie, drżenie, duszność, wzmożone pocenie się, odwodnienie, gorączka i śpiączka. W zatruciach zakończonych zgonem przyczyną jest niewydolność oddechowa.

Pseudoefedryna

W wyniku zatrucia mogą wystąpić nasilone reakcje ze strony układu współczulnego, np. częstoskurcz, ból w klatce piersiowej, pobudzenie psychoruchowe, nadciśnienie tętnicze, świszczący oddech lub duszność, drgawki, omamy.

Metody stosowane w leczeniu zatruc produktem leczniczym Aspirin Complex Zatoki zależą od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych zatrucia. Są to metody zwykle stosowane w celu zmniejszenia wchłaniania substancji czynnej: przyspieszanie wydalania substancji czynnej, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej oraz korygowanie zaburzeń termoregulacji, zaburzeń oddychania i zaburzeń ze strony układu krążenia i układu nerwowego. W przypadku przedawkowania niezwykle istotne jest uzyskanie pomocy lekarskiej, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne objawy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ nerwowy, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe – kwas acetylosalicylowy, kod ATC: N02B A01

Grupa farmakoterapeutyczna: układ oddechowy, leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej do stosowania ogólnoustrojowego – leki sympatykomimetyczne – pseudoefedryna, kod ATC: R01B A02

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Mechanizm działania kwasu acetylosalicylowego polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenaz — enzymów uczestniczących w syntezie prostaglandyn.

Kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi przez blokowanie syntezy tromboksanu A₂ w płytkach krwi.

Pseudoefedryna jest lekiem sympatykomimetycznym o działaniu agonistycznym wobec receptorów alfa-adrenergicznych. Pseudoefedryna jest prawoskrętnym izomerem efedryny, przy czym oba te związki wykazują taką samą skuteczność w zmniejszaniu przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa. Pobudzają one receptory alfa-adrenergiczne mięśni gładkich naczyń krwionośnych, przez co powodują obkurczenie rozszerzonych tętniczek w błonie śluzowej nosa i zmniejszają napływ krwi do przekrwionej okolicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy

Po podaniu doustnym kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. W trakcie i po wchłonięciu kwas acetylosalicylowy jest przekształcany do głównego metabolitu, którym jest kwas salicylowy. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągnięte jest po 13–19 minutach (zakres median) z maksymalnymi stężeniami w osoczu od 11 do 15 µg/mL (zakres średnich geometrycznych), jak wykazano w badaniach firmy Bayer.

Zarówno kwas acetylosalicylowy, jak i kwas salicylowy wykazują duży stopień wiązania z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika do mleka kobiecego i przez łożysko.

Eliminacja kwasu salicylowego odbywa się głównie drogą metabolizmu wątrobowego, a jego główne metabolity to kwas salicylurowy, glukuronid fenolowy kwasu salicylowego, glukuronid acetylowy kwasu salicylowego, kwas gentyzynowy i kwas gentyzurowy.

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego jest zależna od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez pojemność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 2–3 godzin po zastosowaniu małych dawek do około 15 godzin po podaniu dużych dawek. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki.

Pseudoefedryna

Lek ulega szybkiemu wchłanianiu. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 40–50 minutach (zakres median) z maksymalnymi stężeniami w osoczu od 122 do 147 µg/mL (zakres średnich geometrycznych), jak wykazano w badaniach firmy Bayer. Objętość dystrybucji pseudoefedryny wynosi od 2,4 do 3,3 l. Około 70–90% pseudoefedryny jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem. Głównym czynnym metabolitem jest norpseudoefedryna, która jest wydalana w moczu jako około 1% dawki pseudoefedryny u zdrowych osób, natomiast może stanowić około 6% u pacjentów z przewlekłą alkalizacją moczu. Alkalizacja moczu może zmniejszyć wydalanie z moczem szczególnie przy pH powyżej 5,5. Pseudoefedryna przenika do mleka kobiecego.

Okres półtrwania leku wynosi od 5 do 6 godzin przy pH moczu wynoszącym od 5 do 6. Okres półtrwania leku zależy od pH moczu: u pacjenta z długotrwałą alkalizacją moczu wyniósł on 50 godzin, a u pacjenta z bardzo zakwaszonym moczem — 1,5 godziny.

Konwencjonalna hemodializa wykazuje jedynie minimalną skuteczność w usuwaniu pseudoefedryny z organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w badaniach nieklinicznych. W badaniach na zwierzętach kwas acetylosalicylowy powodował uszkodzenie nerek oraz owrzodzenia przewodu pokarmowego. Kwas acetylosalicylowy został w stopniu wystarczającym przebadany pod kątem działania mutagennego i rakotwórczego; nie znaleziono dowodów świadczących o możliwym działaniu mutagennym lub rakotwórczym.

Stwierdzono, że salicylany wykazują działanie teratogenne u kilku gatunków zwierząt. Istnieją doniesienia dotyczące zaburzeń implantacji jaja płodowego, działania toksycznego na zarodek i płód oraz zaburzeń sprawności uczenia się u potomstwa narażonego na działanie salicylanów w okresie życia wewnątrzmacicznego.

Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa od dawna stosowanym u ludzi. Nie zebrano żadnych danych świadczących o działaniu mutagennym pseudoefedryny. W dawkach toksycznych dla matki, pseudoefedryna wywoływała działanie toksyczne na płód (zmniejszenie masy płodów i opóźnienie kostnienia) u szczurów. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu pseudoefedryny na płodność oraz na rozwój peri- i postnatalny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy

Sacharoza

Hypromeloza

Sacharyna

Aromat pomarańczowy zawierający alkohol benzylowy, kwas octowy, alfa-tokoferol, skrobię modyfikowaną,

E1450 i maltodekstrynę

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 x 2 i 10 x 2 saszetki (papier, folia aluminiowa, polietylen) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15078

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 lutego 2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 lutego 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.04.2021r.