

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspirin Complex Hot, 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 pseudoefedryny chlorowodorku (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna saszetka zawiera 2 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
Granulki o barwie białej do żółtawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa i (lub) zatok (*rhinosinusitis*) z bólem i gorączką związanymi z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku od 16 lat)

1-2 saszetki (co odpowiada dawce 500-1000 mg kwasu acetylosalicylowego i 30-60 mg chlorowodorku pseudoefedryny).

Jeśli to konieczne, pojedynczą dawkę można powtórzyć, w razie potrzeby, po upływie minimum 4 godzin. Nie należy podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową wynosząca 6 saszetek (co odpowiada dawce 3000 mg kwasu acetylosalicylowego i 180 mg chlorowodorku pseudoefedryny).

Produktu leczniczego Aspirin Complex Hot nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli dominuje tylko jeden z objawów, zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Aspirin Complex Hot u dzieci w wieku poniżej 16 lat, chyba że na zlecenie lekarza. Ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu produktu leczniczego Aspirin Complex Hot u dzieci i młodzieży nie jest możliwe sformułowanie zaleceń dotyczących dawkowania dla tej grupy wiekowej.

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

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Aspirin Complex Hot należy rozpuścić w szklance gorącej, lecz nie wrzącej wody.

Produkt leczniczy Aspirin Complex Hot należy przyjąć dopiero po ostygnięciu do temperatury umożliwiającej wypicie. Granulat nie ulega całkowitemu rozpuszczeniu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pseudoefedrynę, na kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma wywołana podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, w szczególności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w wywiadzie.
- Ostre owrzodzenia przewodu pokarmowego.
- Skaza krwotoczna.
- Ciąża.
- Karmienie piersią.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Ciężka niewydolność serca.
- W połączeniu z metotreksatem w dawkach 15 mg/tydzień lub większych; patrz punkt 4.5.
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze.
- Ciężka choroba wieńcowa.
- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- Zatrzymanie moczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi; patrz punkt 4.5.
- Choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego w wywiadzie.
- Zaburzenie czynności nerek lub zaburzenie czynności układu sercowo-naczyniowego (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, hipowolemia, duże zabiegi chirurgiczne, posocznica lub znaczne incydenty krwotoczne).
- Zaburzenie czynności wątroby.
- Nerkowa kwasica kanalikowa z powodu gromadzenia się pseudoefedryny i zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.
- Nadwrażliwość na przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwreumatyczne produkty lecznicze, lub inne alergeny.
- Nadczynność tarczycy, lekkie lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, choroba niedokrwienna serca, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), rozrost gruczołu krokowego oraz zwiększona 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 lub inne objawy 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, pokrzywka) na inne substancje.

Wskutek działania hamującego agregację płytek krwi, które utrzymuje się przez kilka dni po podaniu leku, kwas acetylosalicylowy 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 produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych (zwłaszcza kombinacji różnych leków przeciwbólowych) może spowodować trwałe uszkodzenie nerek (nefropatia po lekach przeciwbólowych).

Jedna saszetka produktu leczniczego Aspirin Complex Hot zawiera 2 g sacharozy (co odpowiada 0,17 wymiennikom węglowodanowym). Należy to 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 Hot.

U pacjentów z ciężką postacią niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PD), kwas acetylosalicylowy może wywoływać hemolizę lub niedokrwistość hemolityczną. Do czynników zwiększających ryzyko hemolizy należą m.in. duże dawki leku, gorączka, lub 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 tułowie 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 Hot i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwienego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwienego 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 muszą być świadomi, że ten produkt leczniczy może spowodować dodatni wynik testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Istnieje potencjalny związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym i zespołem Reye'a, jeśli kwas acetylosalicylowy stosowany jest u dzieci i młodzieży w przypadku zakażeń wirusowych przebiegających z gorączką lub bez gorączki. Z tego powodu nie należy podawać produktu leczniczego zawierającego kwas acetylosalicylowy dzieciom i młodzieży poniżej 16. roku życia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia przeciwwskazane (patrz punkt 4.3):

Metotreksat w dawkach 15 mg/tydzień lub większych;
Nasilenie działania toksycznego metotreksatu na układ krwiotwórczy (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu przez wszystkie leki przeciwzapalne i wypieranie metotreksatu z połączeń z białkami osocza przez salicylany).

Stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) w ciągu ostatnich 2 tygodni zwiększa ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego (np. zaburzeń rytmu serca, reakcji hipertensyjnych).

Połączenia wymagające zastosowania środków ostrożności:

Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień;
Nasilenie działania toksycznego metotreksatu na układ krwiotwórczy (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu przez wszystkie leki przeciwzapalne i wypieranie metotreksatu z połączeń z białkami osocza przez salicylany).

Leki przeciwkrzepliwe, trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi i hemostazę: zwiększone ryzyko krwawienia.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w połączeniu z salicylanami
Zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego w wyniku działania synergistycznego.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI):
Zwiększone ryzyko krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego w wyniku działania synergistycznego.

Digoksyna:
Stężenia digoksyny w osoczu zwiększają się na skutek zmniejszenia wydalania nerkowego.

Leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika:
Zwiększone działanie hipoglikemizujące pod wpływem dużych dawek kwasu acetylosalicylowego w wyniku działania hipoglikemizującego kwasu acetylosalicylowego oraz wypierania pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza.

Leki moczopędne w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym:
Zmniejszenie przesączania kłębuszkowego w wyniku zmniejszenia syntezy prostaglandyn w nerkach.

Kortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego w leczeniu substytucyjnym w chorobie Addisona:
Zmniejszone stężenia salicylanów we krwi podczas leczenia kortykosteroidami i ryzyko przedawkowania salicylanów po przerwaniu tego leczenia w wyniku zwiększonego wydalania salicylanów pod wpływem kortykosteroidów.

Inhibitory konwertazy angiotensyny w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym:
Zmniejszenie przesączania kłębuszkowego w wyniku hamowania prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne. Ponadto zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego.

Kwas walproinowy:
Zwiększona toksyczność kwasu walproinowego z powodu wypierania z połączeń z białkami osocza.

Alkohol:
Zwiększone uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego i wydłużony czas krwawienia w wyniku działania addycyjnego kwasu acetylosalicylowego i alkoholu.

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, takie jak benzbromaron, probenecyd:
Osłabienie działania leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego (działanie kompetycyjne na wydalanie kwasu moczowego w kanalikach nerkowych).

Albuterol tabletki:

Nasilenie działania (zaostrenie sercowo-naczyniowych działań niepożądanych); nie wyklucza to jednak uzasadnionego użycia wziewnych leków rozszerzających oskrzela, z grupy sympatykomimetyków.

Leki przeciwdepresyjne:

Nasilenie działania.

Inne leki sympatykomimetyczne:

Nasilenie działania.

Leki przeciwnadciśnieniowe takie, jak guanetydyna, metyldopa, leki β -adrenolityczne:

Osłabienie działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających doświadczeń stosowania obu substancji czynnych w połączeniu, produktu leczniczego Aspirin Complex Hot nie należy stosować podczas ciąży.

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. Całkowite ryzyko wystąpienia wad sercowo – naczyniowych zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością terapii. U zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka i płodu. Dodatkowo, u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych.

Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że zaistnieją wyraźne wskazania terapeutyczne. W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku w jak najkrótszym okresie leczenia.

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),
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą ulec progresji do niewydolności nerek i małowodzia;
- mogą powodować narażenie matki i noworodka, w końcowym okresie ciąży, na:
 - możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
 - zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

Z uwagi na powyższe, produkt leczniczy jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Pomimo, iż dostępne dane dotyczące stosowania pseudoefedryny w ciąży nie dostarczają żadnych dowodów zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych, pseudoefedryna nie powinna być stosowana przez kobiety w 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 w małych ilościach do mleka matki. Ze względu na brak dostępnych danych na temat łącznego stosowania obu substancji czynnych, Aspirin Complex Hot jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

4.8 Działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z odpowiadającymi im zmianami w badaniach laboratoryjnych i objawami klinicznymi obejmują zaostrzenie choroby układu oddechowego spowodowane zażyciem kwasu acetylosalicylowego, łagodne lub umiarkowane reakcje, które mogą dotyczyć skóry, przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego, z objawami takimi, jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, nieżyt nosa, niedrożność nosa, niewydolność krążeniowo-oddechowa i bardzo rzadko występujące - ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia żołądka i jelit

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból żołądka, niestrawność, zapalenie żołądka).

Nudności, wymioty, biegunka.

Wrzody żołądka i jelit mogące w pojedynczych przypadkach prowadzić do perforacji.

Enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia, krwotok, taki jak krwotok zabiegowy, krwiaki, krwawienia z nosa, krwotok w obrębie układu moczowo-płciowego i krwawienia z dziąseł.

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

Krwawienie może prowadzić do niedokrwistości pokrwotocznej i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (spowodowanej np. utajonym mikrokrwawieniem) z odpowiednimi zmianami parametrów laboratoryjnych i objawami klinicznymi takimi, jak osłabienie, bladość skóry, hipoperfuzja.

Zaburzenia układu nerwowego
Zawroty głowy — mogą być objawami przedawkowania.

Zaburzenia ucha i błędnika
Szumy uszne — mogą być objawami przedawkowania.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Opisywano zaburzenia czynności nerek, ostre uszkodzenie nerek.

Możliwe działania niepożądane pseudoefedryny:

Zaburzenia naczyniowe
Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy;
Wzrost ciśnienia tętniczego, jednak nie w przypadku kontrolowanego nadciśnienia tętniczego.

Zaburzenia serca
Wpływ na serce (np. częstoskurcz, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca).

Zaburzenia układu nerwowego
Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (np. bezsenność, rzadko omamy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Wpływ na skórę (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 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, inne objawy mogą obejmować hiperwentylację, szumy uszne, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu, ból i zawroty głowy oraz splątanie.

W ciężkich zatruciach może wystąpić majaczenie, drżenie, duszność, pocenie się, odwodnienie, wysoka gorączka oraz śpiączka. Zgon następuje zwykle z powodu niewydolności oddechowej.

Pseudoefedryna:

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

Metody stosowane w leczeniu zatruc produktem leczniczym Aspirin Complex Hot zależą od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych zatrucia. Są to sposoby zwykle stosowane w celu zmniejszenia wchłaniania substancji czynnej: przyspieszenie wydalania, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej, regulacja zaburzeń temperatury ciała, oddychania oraz czynności układu nerwowego i sercowo-naczyniowego.

Natychmiastowa opieka medyczna ma krytyczne znaczenie nawet w przypadku, gdy nie ma objawów zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kwas salicylowy i jego pochodne – kwas acetylosalicylowy

Kod ATC: N02B A01

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach nosa, leki udrożniające nos do stosowania wewnętrznego, sympatykomimetyki - pseudoefedryna

Kod ATC: R01B A02

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Mechanizm działania opiera się na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy – enzymu uczestniczącego w syntezie prostaglandyn. Kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi przez blokowanie syntezy tromboksanu A₂ w płytkach krwi.

Pseudoefedryna jest lekiem sympatykomimetycznym o działaniu alfa-agonistycznym. Pseudoefedryna jest dektroizomerem efedryny, oba związki wykazują jednakową aktywność jako leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Pobudzają receptory alfa-adrenergiczne mięśni gładkich naczyń krwionośnych, przez co powodują obkurczenie rozszerzonych tętniczek w błonie śluzowej nosa i zmniejszają przepływ 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 – kwasu salicylowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągane 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 wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Kwas salicylowy metabolizowany jest głównie w wątrobie. Główne metabolity to kwas salicylurowy, fenylosalicylan glukuronidu i acetylosalicylan glukuronidu oraz kwas gentyzynowy i kwas gentyzurynowy.

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego jest zależna od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez aktywność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania wynosi od 2 do 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% do 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 leku, szczególnie przy wartościach pH powyżej 5,5. Pseudoefedryna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Okres półtrwania leku wynosi od 5 do 6 godzin przy pH moczu wynoszącym od 5 do 6. Okres półtrwania leku zależy od pH moczu: wynosił 50 godzin u pacjenta z długotrwałą alkalizacją moczu oraz 1,5 godziny u pacjenta z bardzo zakwaszonym moczem. 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 przebadany w kwestii działania mutagennego i rakotwórczego. Nie znaleziono dowodów, świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

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 salicylany przed urodzeniem.

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 matek samic pseudoefedryna wywoływała działanie toksyczne na płód (zmniejszenie wagi płodu i opóźnienie kostnienia) u szczurów. Nie przeprowadzono badań nad pseudoefedryną dotyczących płodności oraz okresu około- i pourodzeniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Hypromeloza

Sukraloza

Aromat waniliowy

Aromat miętowo-mentolowo-eukaliptusowy (zawiera mentol i cyneol)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 i 20 saszetek (saszetka z folii Papier/Aluminium/PE) zapakowanych w tekturowe pudełko.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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

21635

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 grudnia 2013 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 lipca 2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.04.2021r.