

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripex Hot ZATOKI, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera: 650 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*), 20 mg dekstrometorfanu bromowodoru (*Dextromethorphanii hydrobromidum*) i 4 mg chlorofenaminy maleinianu (*Chlorphenamini maleas*).

oraz substancje pomocnicze, w tym: 15 g sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok obocznych nosa (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy rozpuścić zawartość saszetki w szklance gorącej wody. Wypić gorący płyn małymi łykami. Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 saszetka, w razie konieczności co 4-6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 saszetki w ciągu doby. Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni.

Dzieci i młodzież

Gripex Hot ZATOKI nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- niedokrwistość,
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- u pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze zawierające paracetamol, dekstrometofan, pseudoefedrynę lub inne sympatykomimetyki (takie jak produkty lecznicze zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub produkty

lecnicze psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), chlorofenaminę lub inne produkty lecznicze przeciwhistaminowe,

- u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), obecnie lub w ciągu dwóch ostatnich tygodni,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, bez zaleceń lekarza,
- kaszel z dużą ilością wydzieliny,
- astma oskrzelowa i kaszel związany z astmą oskrzelową,
- ciężkie nadciśnienie,
- ciężka choroba niedokrwienna serca,
- mukowiscydoza,
- ciąża i okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.
- Nie stosować dawek większych niż zalecane.
- Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni.
- Podczas stosowania produktu leczniczego nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.
- Nie należy stosować równocześnie innych produktów leczniczych działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.
- Produktu leczniczego nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem: jeśli wystąpią objawy trudności w oddychaniu, w przypadku rozedmy płuc, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli, przerostu gruczołu krokowego, nadczynności tarczycy, cukrzycy, nadciśnienia, choroby niedokrwiennej serca, choroby tętnic, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, guza chromochłonnego nadnerczy.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego u osób w podeszłym wieku, ze względu na większe prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących produkty lecznicze uspokajające, osłabionych lub unieruchomionych przez dłuższy czas.
- W przypadku, gdy wystąpi nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, należy poinstruować pacjenta, aby odstawił produkt i skonsultował się z lekarzem.
- Produkt leczniczy zawiera 15 g sacharozy w 1 saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol:

- Produktu leczniczego Gripex Hot ZATOKI nie należy stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.
- Metoklopramid i domperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast cholestyramina, wszystkie cholinolityki oraz petydyna, pentazocyna i dimorfina obniżają jego wchłanianie.
- Salicylamid wydłuża działanie paracetamolu.
- Produkty lecznicze uspokajające i nasenne nasilają przeciwbólowe działanie paracetamolu.
- Propranolol zwiększa szybkość absorpcji paracetamolu, natomiast salbutamol podawany doustnie zmniejsza szybkość absorpcji paracetamolu.
- Nizatydyna oraz zydowudyna mogą zwiększać stężenie paracetamolu w osoczu.
- Probenecyd zmniejsza wydalanie paracetamolu z ustroju.
- Produkty lecznicze o antagonistycznym działaniu na receptory 5-HT₃ (np. tropisetron, granisetron) mogą zmniejszać przeciwbólowe działanie paracetamolu.

- Paracetamol nasila działanie doustnych produktów leczniczych przeciwcukrzycowych, warfaryny i innych produktów leczniczych przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn oraz ośrodkowe działanie kofeiny.
- Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu oraz nasila jego toksyczność.
- Stosowany łącznie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia, wysoką gorączkę, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca.
- Podawany z innymi produktami leczniczymi z grupy NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Stosowany razem z ryfampicyną, produktami leczniczymi przeciwpadaczkowymi, barbituranami oraz innymi produktami leczniczymi indukującymi enzymy mikrosomalne zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Pseudoefedryna:

- nasila działanie innych produktów leczniczych sympatykomimetycznych,
- może osłabiać działanie metyldopy, guanetydyny i rezerpiny,
- trójpierścieniowe produkty lecznicze przeciwdepresyjne nasilają działanie pseudoefedryny,
- przy stosowaniu anestetyków wziewnych mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca,
- propranolol oraz inhibitory MAO mogą potęgować działanie produktów leczniczych sympatykomimetycznych m.in. pseudoefedryny i mogą powodować przełomy nadciśnieniowe; równoczesne stosowanie pseudoefedryny i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane a czas między zaprzestaniem stosowania inhibitorów, a podaniem pseudoefedryny powinien wynosić co najmniej 14 dni,
- jednoczesne stosowanie pseudoefedryny i tramadolu może powodować niedokrwiennie zapalenie okrężnicy;
- wodorotlenek glinu zwiększa, natomiast kaolin zmniejsza absorpcję pseudoefedryny.

Dekstrometorfan:

- wzmacnia działanie inhibitorów MAO, produktów leczniczych działających depresyjnie na OUN, alkoholu oraz produktów leczniczych zapierających,
- produkty lecznicze hamujące enzymy mikrosomalne, głównie izoenzym CYP2D6 (amiodaron, haloperidol, propafenon, chinidyna, inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, wenlafaksyna, risperidon) mogą hamować metabolizm dekstromorfanu,
- jednoczesne stosowanie dekstrometorfanu z lidokainą lub z produktami leczniczymi z grupy NLPZ może nasilać ich działanie przeciwbólowe.

Chlorofenamina:

- nasila działanie inhibitorów MAO, produktów leczniczych nasennych i przeciwłękowych z grupy benzodiazepin, produktów leczniczych przeciwdepresyjnych oraz innych produktów leczniczych działających ośrodkowo, a także alkoholu,
- przy stosowaniu innych produktów leczniczych przeciwhistaminowych lub nasennych może dojść do objawów przedawkowania,
- zwiększa aktywność produktów leczniczych przeciwmalarycznych (np. chlorochiny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pseudoefedryny chlorowodorku, dekstrometorfanu bromowodorku oraz chlorofenaminy maleinianu u kobiet w ciąży. Stosowanie pseudoefedryny chlorowodorku oraz dekstrometorfanu bromowodorku u ciężarnych samic zwierząt może powodować wady rozwojowe płodu. Nie dowiedziono podobnego działania u ludzi. Produktu leczniczego Gripex Hot ZATOKI nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Gripex Hot ZATOKI nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gripex Hot ZATOKI może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Z tego względu, w trakcie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność podczas obsługiwanie maszyn oraz w trakcie prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określa się następująco:

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

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

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

Podczas leczenia produktem leczniczym Gripex Hot ZATOKI mogą wystąpić:

Zaburzenia serca:

- zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: agranulocytoza, trombocytopenia, neutropenia.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: senność, zawroty głowy, euforia, nadmierne uspokojenie, uczucie pustki w głowie, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, zaburzenia nastroju, pobudzenie psychomotoryczne.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- spłylenie oddechu.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: nudności, wymioty, bóle brzucha, zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- wysypka, świąd.

Zaburzenia naczyniowe:

- zmiany ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- objawy o różnym nasileniu od nieistotnego klinicznie podwyższenia enzymów wątrobowych aż do uszkodzenia wątroby. Działanie hepatotoksyczne jest nasilone szczególnie w przypadkach niedożywienia, alkoholizmu oraz współistniejących chorób, a także podczas jednoczesnego przyjmowania niektórych produktów leczniczych.

Niektóre objawy (np. nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, spłylenie oddechu) mogą występować częściej i w większym nasileniu u pacjentów unieruchomionych.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Produkt zawiera 4 substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji.

Paracetamol

Po przedawkowaniu paracetamolu mogą wystąpić objawy niewydolności wątroby i rzadziej nerek. Postępowanie w przypadku przedawkowania polega na usunięciu produktu leczniczego z przewodu pokarmowego. W tym celu należy wykonać płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny (w ciągu 1 godziny od spożycia produktu).

Odrutkę dla paracetamolu – N-acetylocysteinę lub metioninę – należy podać po przeprowadzeniu pomiaru stężenia produktu leczniczego we krwi oraz w każdym przypadku, gdy nie można uzyskać takich danych, a istnieje ryzyko działania toksycznego. Zależnie od objawów, należy wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pseudoefedryna

Do najczęstszych objawów po przedawkowaniu pseudoefedryny należą zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. zaburzenia psychiczne) oraz układu sercowo-naczyniowego (np. zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego, który może prowadzić do przełomu nadciśnieniowego). Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię.

Dekstrometorfan

Przedawkowanie dekstrometorfanu przebiega z następującymi objawami: zaburzenia psychiczne, senność, zaburzenia widzenia, oczopląs, rozszerzenie źrenicy, bezwład, nadmierne pocenie się, spłyconie oddechu, zatrzymanie moczu, napady padaczkowe, śpiączka, tachykardia, upośledzenie koordynacji, nadciśnienie oraz zaburzenia ze strony układu pokarmowego: nudności, bóle brzucha, biegunka, wymioty. Leczenie przedawkowania dekstrometorfanu ma charakter objawowy.

Chlorofenamina

Objawy przedawkowania są głównie związane z depresyjnym działaniem na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) i mogą obejmować senność i śpiączkę, a następnie pobudzenie i napady padaczkowe. Inne objawy przedawkowania to: zaburzenia rytmu serca oraz układu oddechowego. Leczenie przedawkowania chlorofenaminy ma charakter objawowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków)
kod ATC: N02B E51.

Paracetamol: Działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje syntezę prostaglandyn w OUN poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo cyklooksygenazę, dzięki czemu nie powoduje uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Nie wpływa na agregację płytek krwi.

Pseudoefedryna: Amina sympatykomimetyczna działająca obwodowo. Rozszerza oskrzela, zwiększa ciśnienie śródgałkowe. Podana doustnie zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa.

Dekstrometorfan: Pochodna morfiny niewykazująca działania przeciwbólowego. Nie uzależnia. Działa przeciwkaszlowo.

Chlorofenamina: Działa przeciwhistaminowo (I generacja produktów leczniczych przeciwhistaminowych) i przeciwalergicznie.

Gripex Hot ZATOKI jest produktem leczniczym wieloskładnikowym o kompleksowym działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwkaszlowym, udroźniającym przewody nosowe i ujścia zatok obocznych nosa, zmniejszającym ilość wydzieliny śluzowej oraz przekrwienie i obrzęk śluzówki przewodów nosowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 40 do 60 minut po podaniu. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym, na czczo sięga 62-89%. Pokarm może zmniejszać absorpcję paracetamolu. Jedynie około 20-25% paracetamolu wiąże się z białkami osocza. Ulega on szybkiej dystrybucji zarówno w tkankach obwodowych jak i w ośrodkowym układzie nerwowym, co zapewnia mu skuteczne działanie. Metabolizowany jest w wątrobie, a produkty metabolizmu wydalone są wraz z moczem. Głównymi metabolitami są produkty sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym. Mniej niż 10% paracetamolu metabolizowane jest na drodze utleniania do wysoce aktywnego i hepatotoksycznego metabolitu N-acetylo-p-benzochinoiminy. Związek ten w prawidłowych warunkach ulega redukcji przy udziale glutationu z wytworzeniem nietoksycznej pochodnej. Stany prowadzące do obniżenia zasobów glutationu, takie jak: niedożywienie, współistniejące choroby, alkoholizm, predyspozycje genetyczne oraz przyjmowanie innych produktów leczniczych mogą nasilać działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Pseudoefedryna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 1,5-2 h. Działanie pojawia się w ciągu 30 min. i utrzymuje się przez 4-6 h. $T_{0,5}$ wynosi 9-16 h. Wydalanie następuje przez nerki, głównie w postaci niezmienionej. Przy podaniu doustnym co 12 godzin stan wysycenia osiągniany jest w ciągu 6 dni.

Dekstrometorfan szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie we krwi po 2-3 h. Działanie pojawia się po 15-30 min. i utrzymuje się przez 3-6 h. $T_{0,5}$ wynosi 3-4 h. Metabolizm zachodzi w wątrobie. Wydalany z moczem w stanie niezmienionym oraz w postaci metabolitów. Okres półtrwania wynosi 5-8 godzin. Działanie przeciwkaszlowe utrzymuje się 6 godzin.

Działanie chlorofenaminy rozpoczyna się 10-30 minut po podaniu i trwa 3-6 godzin. Okres półtrwania wynosi ok. 20 godzin u dorosłych. Wydalana jest z organizmu przede wszystkim w postaci metabolitów. Okres półtrwania jest wydłużony u dzieci oraz pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dla produktu złożonego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Aromat cytrynowy
Powidon
Sodu cytrynian
Skrobia kukurydziana
Kwas stearynowy
Sacharoza
Tytanu dwutlenek
Wapnia fosforan
Żółcień chinolinowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6, 8 lub 12 saszetek z laminatu Papier/Polietylen/Aluminium/Surlyn, umieszczonych w tekturowym pudełku.

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

Brak 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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8460

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 grudnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 lutego 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2016-01-07