

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks AntiGrip Complex,  
(500 mg + 200 mg + 10 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera:

500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)

200 mg gwajafenezyny (*Guaifenesinum*)

10 mg fenylefryny chlorowodoru (*Phenylephrini hydrochloridum*)

substancje pomocnicze o znanym działaniu:

sacharoza 2000 mg

aspartam (E 951) 6 mg

sód 157 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, saszetka

Białawy proszek

Wygląd po rekonstytucji: Opalizujący, żółto zabarwiony roztwór o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu i smaku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, doraźne łagodzenie objawów, takich jak ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa, kaszel produktywny (tzw. mokry kaszel), związany z przeziębieniem, dreszczami i grypą.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: jedna saszetka.

W razie potrzeby podawać co cztery godziny, ale nie przekraczać czterech dawek (saszetek) w ciągu 24 godzin. Nie podawać pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Vicks AntiGrip Complex jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania:

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w kubku gorącej, lecz nie wrzącej wody (około 250 ml).

Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury nadającej się do wypicia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.  
Zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.  
Nadciśnienie tętnicze.  
Nadczynność tarczycy.  
Cukrzyca.  
Choroba serca.  
Jaskra z wąskim kątem przesączania.  
Porfiria.  
Stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.  
Stosowanie u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni.  
Stosowanie u pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.  
Stosowanie u pacjentów przyjmujących aktualnie inne leki sympatykomimetyczne.  
Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku.

Pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali tego produktu z innymi produktami zawierającymi paracetamol lub z innymi produktami zawierającymi te same substancje czynne jak ten lek. Pacjentom należy także zalecić, aby nie przyjmowali równocześnie innych leków przeciwkaszlowych, przeciw przeziębieniu, obkurczających naczynia krwionośne ani alkoholu. Lekarz lub farmaceuta powinien sprawdzić, czy pacjent nie przyjmuje jednocześnie różnymi drogami, np. doustnie i miejscowo (leki do nosa, uszu lub oczu) produktów zawierających sympatykomimetyki.

Produkt jest zalecany do stosowania jedynie w razie występowania wszystkich objawów (ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa i mokry kaszel).

Zagrożenie przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących preparaty naparstnicy, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, metylodopę lub inne leki przeciw nadciśnieniu (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, gdyż mogą oni być podatni na zatrzymanie moczu. Produkty zawierające sympatykomimetyki należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów przyjmujących fenotiazyny oraz u pacjentów z objawem Raynauda.

Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego, jeżeli u pacjenta występuje uporczywy lub przewlekły kaszel, jak u pacjentów palących tytoń, z astmą, z przewlekłym zapaleniem oskrzeli lub rozedmą płuc.

Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niedokrwistością hemolityczną, deficytem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, pacjentom odwodnionym oraz pacjentom z przewlekłymi zaburzeniami odżywiania.

Zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Zawiera sód: ten produkt leczniczy zawiera 157 mg sodu na dawkę, co odpowiada 7,85% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Zawiera aspartam (E951), źródło fenylaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posoczną, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu

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

Działanie toksyczne paracetamolu na wątrobę może być zwiększone w razie nadmiernego spożywania alkoholu. Metoklopramid lub domperidon mogą zwiększać szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast cholestyramina może zmniejszać wchłanianie paracetamolu.

Środki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak alkohol, barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w razie przedawkowania.

Izoniazyd powoduje zmniejszenie klirensu paracetamolu, wraz z możliwym nasileniem jego działania i (lub) toksyczności, poprzez hamowanie jego metabolizmu w wątrobie.

Probenecyd powoduje niemal dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu, hamując jego sprzęganie z kwasem glukuronowym. W razie stosowania paracetamolu równocześnie z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

Regularne stosowanie paracetamolu może powodować spowolnienie metabolizmu zydowudyny (zwiększone ryzyko neutropenii).

Aminy sympatykomimetyczne, takie jak fenylefryna i inhibitory monoaminooksydazy, powodują interakcje dotyczące nadciśnienia. Fenylefryna może niekorzystnie oddziaływać z sympatykomimetykami i może zmniejszać skuteczność leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, metylodopy i innych leków przeciwnadciśnieniowych (patrz punkt 4.4). Choroby, w których takie leki są stosowane, są przeciwwskazaniem do stosowania tego produktu.

W razie długotrwałego, regularnego stosowania paracetamolu może się nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, z jednoczesnym zwiększeniem ryzyka krwawień; dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają istotnego znaczenia.

Informowano o interakcjach farmakologicznych paracetamolu z wieloma lekami. Uważa się, że doraźne przyjmowanie zalecanych dawek nie ma znaczenia klinicznego.

Salicylany i aspiryna mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, co może zmniejszać jej działanie, ze względu na prawdopodobieństwo indukcji jej metabolizmu w wątrobie.

Istnieje prawdopodobieństwo, że glikozydy naparstnicy mogą zwiększać wrażliwość mięśnia sercowego na działanie leków sympatykomimetycznych.

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń stężenia glukozy we krwi oraz stężenia kwasu moczowego metodą z użyciem kwasu fosforowolframowego.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

### *Dzieci i młodzież*

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Płodność

Nie określono szczegółowo wpływu stosowania tego produktu na płodność.

W badaniach przedklinicznych dotyczących paracetamolu nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla płodności w przypadku stosowania w dawkach terapeutycznych. Brak jest wystarczających badań toksykologicznych, dotyczących wpływu fenylefryny i

gwajafenezyny na reprodukcję.

#### Ciąża

Ten produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w sytuacji, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko z nim związane, w przypadku gdy inne, bezpieczniejsze sposoby leczenia nie są dostępne. Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na zlecenie lekarza lub farmaceuty.

#### Paracetamol

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie jak najrzadziej

#### Fenylefryna:

Dane dotyczące stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży są ograniczone. Zwężenie naczyń macicy i zmniejszony przepływ krwi przez macicę spowodowane stosowaniem fenylefryny mogą powodować niedotlenienie płodu.

#### Gwajafenezyna:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny u kobiet w ciąży. Obecnie dostępne badania nie dostarczają wyników potwierdzających związek gwajafenezyny z wadami rozwojowymi płodu. Gwajafenezyna powinna być stosowana w ciąży wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna to za niezbędne.

#### Karmienie piersią:

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany bez zalecenia lekarza.

Ten produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w sytuacji, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko z nim związane.

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych. Zgodnie z dostępnymi opublikowanymi danymi karmienie piersią nie jest przeciwwskazane.

Brak danych na temat przenikania fenylefryny do mleka kobiecego i na temat wpływu fenylefryny na karmione piersią niemowlęta. Do czasu uzyskania dodatkowych informacji należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet karmiących piersią, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Gwajafenezyna przenika do mleka w niewielkich ilościach. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu gwajafenezyny na niemowlęta karmione piersią.

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

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania tych czynności należy uwzględnić możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i dezorientacja.

### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

*Bardzo często* (> 1/10)

*Często* (> 1/100 do < 1/10)

*Niezbyt często* (> 1/1 000 do < 1/100)

*Rzadko* (> 1/10 000 do < 1/1 000)

*Bardzo rzadko* (< 1/10 000)

*Częstość nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: nieprawidłowy skład krwi, np: trombocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia, pancytopenia były zgłaszane podczas stosowania paracetamolu, ale niekoniecznie były powiązane przyczynowo.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne lub nadwrażliwości zarówno na fenylefrynę jak i paracetamol, w tym wysypki skórne, pokrzywka, anafilaksja i skurcz oskrzeli.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Podobnie jak w przypadku innych amin sympatykomimetycznych w rzadkich przypadkach może występować bezsenność, nerwowość, drżenie, lęk, niepokój, dezorientacja, drażliwość i ból głowy. Po stosowaniu gwajafenezyny mogą również w rzadkich przypadkach występować bóle i zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego.

#### Zaburzenia serca

Rzadko: fenylefryna może powodować tachykardię.

#### Zaburzenia naczyniowe

W rzadkich przypadkach podczas stosowania fenylefryny może wystąpić wysokie ciśnienie krwi z towarzyszącym bólem głowy, wymiotami i kołataniem serca.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Jadłowstę, nudności i wymioty są częste w przypadku sympatykomimetyków i mogą wystąpić podczas stosowania fenylefryny..

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem gwajafenezyny są dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i biegunka, ale występują one rzadko). Objawy ze strony przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem paracetamolu są bardzo rzadkie, jednak informowano o występowaniu ostrego zapalenia trzustki po przekroczeniu normalnego dawkowania leku.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowy wynik testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych).

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna i pokrzywka. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych po zastosowaniu paracetamolu.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia śródmiąższowego zapalenia nerek po przedłużonym stosowaniu dużych dawek paracetamolu.

#### 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**

PARACETAMOL

Istnieje ryzyko zatrucia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w razie przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem. W takich przypadkach przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u pacjentów dorosłych po zastosowaniu paracetamolu w dawce 10 g lub większej. Spożycie paracetamolu w dawce 5 g lub większej może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

#### Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent:

- a) przez długi czas stosuje karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, dziurawiec lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe lub
- b) regularnie spożywa alkohol etylowy w znacznych ilościach lub
- c) u pacjenta podejrzewa się niedobór glutationu, np. w związku z zaburzeniami odżywiania, mukowiscydozą, zakażeniem HIV, głodem, wyniszczeniem.

#### Objawy

Objawami przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin są: bledność, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może być widoczne od 12 do 48 godzin po połknięciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W razie ciężkiego zatrucia niewydolność wątroby może przejść w encefalopatię, krwotok, hipoglikemię, obrzęk mózgu i zgon. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych z objawami bólu lędźwi, krwimoczem i białkomoczem może rozwinąć się nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

#### Leczenie

W razie przedawkowania paracetamolu istotne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Pomimo braku istotnych wczesnych objawów pacjentów należy pilnie skierować do szpitala w celu podjęcia niezwłocznego leczenia. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Leczenie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi leczenia.

Jeśli przedawkowanie nastąpiło w ciągu jednej godziny, należy brać pod uwagę leczenie węglem aktywowanym. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po połknięciu lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po połknięciu paracetamolu można stosować leczenie N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po połknięciu. Po upływie tego czasu skuteczność antidotum gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie wymiotuje, podanie doustne metioniny może być odpowiednią alternatywą w przypadku przebywania pacjenta w warunkach pozaszpitalnych, w miejscach oddalonych od szpitala. Leczenie pacjentów z objawami ciężkiej niewydolności wątroby po upływie ponad 24 godzin po połknięciu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

#### FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Objawy przedawkowania fenylefryny obejmują drażliwość, ból głowy, podwyższone ciśnienie krwi z towarzyszącą odruchową bradykardią i zaburzeniami rytmu serca.

Podwyższone ciśnienie krwi należy leczyć antagonistą receptorów alfa, np. podawaną dożylnie fentolaminą. Obniżenie ciśnienia krwi powinno na zasadzie odruchu zwiększyć częstość akcji serca, ale w razie konieczności można to ułatwić podając atropinę.

#### GWAJAFENEZYNA

Niewielkie lub umiarkowane przedawkowanie może powodować zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo duże dawki mogą wywoływać pobudzenie, dezorientację i depresję oddechową. Informowano o występowaniu kamieni nerkowych u pacjentów przyjmujących duże ilości produktów zawierających gwajafenezynę.

Leczenie jest objawowe, włączając płukanie żołądka i ogólne leczenie podtrzymujące.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone stosowane w przeziębieniu  
Kod ATC: R05X

Paracetamol ma działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które jest spowodowane głównie hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Gwajafenezyna ma działanie wykrztuśne. Uważa się, że środki wykrztuśne łagodzą dyskomfort spowodowany kaszlem poprzez pobudzenie receptorów w błonie śluzowej żołądka, które inicjują odruchowe wydzielanie płynu w drogach oddechowych, a w konsekwencji zwiększenie objętości i zmniejszenie lepkości wydzieliny z oskrzeli. Ułatwia to usuwanie śluzu i powoduje zmniejszenie podrażnienia tkanki oskrzeli.

Fenylefryny chlorowodorek działa głównie bezpośrednio na receptory adrenergiczne. Zwykle stosowane dawki wywierają głównie działanie  $\alpha$ -adrenergiczne i nie mają istotnego działania pobudzającego ośrodkowy układ nerwowy. Ma udowodnione działanie obkurczające naczynia krwionośne i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa w wyniku skurczu naczyń.

Nie wiadomo, czy substancje czynne powodują działanie uspokajające.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenia w osoczu są osiągane w ciągu 10-60 minut. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie poprzez trzy drogi: glukuronidację, siarkowanie i utlenianie. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej, jako glukuronian i siarczan. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 3 godzin.

Po podaniu doustnym gwajafenezyna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego, przy czym maksymalne stężenie we krwi jest osiągane w ciągu 15 minut po podaniu. Jest szybko metabolizowana w nerkach poprzez utlenianie do kwasu  $\beta$ -(2 metoksyfenoksy) mlekowego, który jest wydalany z moczem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi jedną godzinę.

Chlorowodorek fenylefryny jest nierównomiernie wchłaniany z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia na drodze oksydazy monoaminowej w jelitach i wątrobie; w związku z tym biodostępność fenylefryny po podaniu doustnym jest zmniejszona. Jest wydalana w moczu niemal całkowicie w postaci sprzężonej z siarczanem. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 1 do 2 godzinach, a okres półtrwania w osoczu wynosi od 2 do 3 godzin.

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

Dane niekliniczne o bezpieczeństwie dotyczące tych substancji czynnych podane w piśmiennictwie nie ujawniają żadnych związanych i rozstrzygających informacji mających znaczenie dla zalecanego dawkowania i stosowania produktu, których dotąd nie wymieniono w niniejszej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Konwencjonalne badania z wykorzystaniem obecnie przyjętych norm oceny toksyczności paracetamolu dla reprodukcji i rozwoju nie są dostępne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Kwas cytrynowy  
Kwas winowy

Sodu cyklamianian  
Sodu cytrynian  
Aspartam (E951)  
Acesulfam potasowy (E950)  
Mentol w proszku  
Aromat cytrynowy  
Aromat soku cytrynowego  
Żółcień chinolinowa (E104)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Czas przechowywania po rekonstytucji: Roztwór po rekonstytucji zachowuje trwałość przez 90 minut.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania po rekonstytucji produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Laminat saszetki składa się z:

kopolimeru etylenu i kwasu metakrylowego (Surlyn) 25g/m<sup>2</sup>/folii aluminiowej o grubości 15 mikronów/polietylenu o niskiej gęstości 12 gm<sup>2</sup>/papieru 40 gm<sup>2</sup> (warstwa zewnętrzna).

Dostępne są opakowania zawierające pięć i dziesięć saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Str. 40-50,  
D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17297

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3 września-2010 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 7 listopada.2018 r.

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



06.05.2022