

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ULTRAPIRYNA PLUS, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera:

500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)

300 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)

200 mg wapnia (*Calcium*) w postaci wapnia laktogluconianu (1,55g)

Każda saszетка zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu:

178 mg sodu

0,055 mg benzoesanu sodu (E211)

25 mg aspartamu (E951)

0,75 mg sacharozy

glukoza (jako składnik maltodekstryny)

oraz barwnik koszenila (E120).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek musujący

Różowy proszek z widocznymi białymi cząstkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym, do stosowania doustnego w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:

- gorączki,
- bólów mięśni i stawów,
- bólów głowy, w tym migrenowych,
- bólów zębów,
- nerwobólów.

ULTRAPIRYNA PLUS jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 lub 2 saszетки (500-1000 mg kwasu acetylosalicylowego, 300-600 mg kwasu askorbowego i 200-400 mg wapnia). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 6 saszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1 saszетка (500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego i 200 mg wapnia). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszетки.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (punkt 4.3).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat - wyłącznie na zlecenie lekarza: 1 saszетка (500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego i 200 mg wapnia). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszетки.

Produktu leczniczego ULTRAPIRYNA PLUS nie stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji lekarskiej.

Sposób podawania

Zawartość jednej saszетки rozpuścić w połowie szklanki letniej wody, wymieszać i wypić.

Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Czynna choroba wrzodowa żołądka, dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego;
- Skazy krwotoczne, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowanie leków przeciwzakrzepowych;
- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężyczce);
- Znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- Napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych ;
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby;
- Ciężka niewydolność serca;
- W ostatnim trymestrze ciąży;
- Fenyloketonuria (ze względu na zawartość aspartamu);
- Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat;
- Nie podawać jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek ULTRAPIRYNA PLUS w przypadku:

- nadwrażliwości na inne leki z grupy NLPZ,
- chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny),
- krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego,
- stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej,
- przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni),
- dny (skazy moczanej),
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego,
- zaburzenia czynności nerek, wątroby,
- nadciśnienia,
- niewydolności serca,
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej,
- pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat); należy podać mniejsze dawki - patrz: dawkowanie.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego może nasilać działanie drażniące na przewód pokarmowy.

Produkt może powodować zaburzenia płodności u kobiet (patrz punkt 4.6).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko niepożądanych działań produktu (np. na przewód pokarmowy i układ krążenia.).

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Dostępne dane są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego w dawkach dobowych 4000 mg.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 lat produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 lat produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Kwas askorbowy (witamina C), zawarty w leku, może fałszować wyniki niektórych testów (patrz punkt 4.5).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 178 mg sodu na dawkę (1 saszetka) co odpowiada 8,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 25 mg aspartamu w każdej 1 saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Produkt leczniczy zawiera 0,75 mg sacharozy na dawkę (1 saszetka) (w składzie barwnika) Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera glukozę (jako składnik maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 0,055 mg benzoesanu sodu (E211) w każdej 1 dawce (1 saszetka).

Produkt leczniczy zawiera koszenilę (E120).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie metotreksatu (stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Kwas acetylosalicylowy nasila toksyczny wpływ metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego

stosowania z lekami przeciwzapalnymi –w tym z kwasem acetylosalicylowym oraz wypieranie go przez salicylany z połączeń z białkami osocza).

Kwasu acetylosalicylowego (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami, gdyż powoduje nasilenie:

- działania hipoglikemizującego leków przeciwcukrzycowych (np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami;
- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny i heparyny), leków hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna). Leki te stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoków oraz ryzyko wydłużenia czasu krwawienia;
- działania sulfonamidów, stosowanych w zakażeniach bakteryjnych oraz fenytoiny, leku przeciwpadaczkowego. Kwas acetylosalicylowy podawany jednocześnie z sulfonamidami nie tylko nasila ich działanie, ale również skraca czas działania;
- działania digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca, gdyż zwiększa jej stężenie we krwi;
- działania toksycznego na szpik kostny metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi – w tym z kwasem acetylosalicylowym oraz wypieranie go przez salicylany z połączeń z białkami osocza
- działania toksycznego kwasu walproinowego, leku przeciwpadaczkowego. Ze względu na synergistyczne działanie kwasu acetylosalicylowego i walproinowego może ulec nasileniu działanie antyagregacyjne leku i skłonność do krwawień.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek.

Stosowanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy moczanej), np. probenecydu. Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować nasilenie objawów choroby;
- działanie leków moczopędnych (np. furosemidu) poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie;
- działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl) na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej w nerkach.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Wapń zmniejsza wchłanianie związków fluoru oraz antybiotyków z grupy fluorochinolonów i tetracyklin. W celu uniknięcia tej interakcji wymagana jest trzygodzinna przerwa pomiędzy podaniem wymienionych leków i związków wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii.

Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

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

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i występowania wad wrodzonych serca oraz wytrzewienia w wyniku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko występowania wad wrodzonych układu krążenia wzrosło z mniej niż 1%, do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia. Wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn zwierzętom, powoduje zwiększone ryzyko utraty zarodka w okresie przed i po zagnieżdżeniu a także wzrost śmiertelności zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyny w okresie organogenezy, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia.

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobietę planującą zajście w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka leku powinna być jak najniższa a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy.

Stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn w trzecim trymestrze ciąży może spowodować u płodu:

- zaburzenia układu krążenia (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

Pod koniec ciąży stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może spowodować u matki i noworodka:

- przedłużenie czasu krwawienia w wyniku zahamowania agregacji płytek krwi, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek.
- hamowanie czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z tym stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawce 100 mg/dobę i większej jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

W niewielkich ilościach produkt leczniczy ULTRAPIRYNA PLUS przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. W przypadku krótkotrwałego stosowania z reguły nie ma konieczności przerywania karmienia piersią. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ULTRAPIRYNA PLUS, stosowany w zalecanych dawkach (patrz dawkowanie), nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nadżerki błony śluzowej i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy, pocenie się, szum w uszach.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- zaburzenia krzepnięcia krwi, zwiększone krwawienia miesiączkowe.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- u osób nadwrażliwych mogą pojawić się zmiany skórne: rumień, pokrzywka,
- uważa się, że kwas acetylosalicylowy, jako hapten, może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

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>

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego zażycia dawki, znacznie przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), obniżenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku ostrego zatrucia (200 mg - 500 mg kwasu acetylosalicylowego na kilogram masy ciała) mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie psychoruchowe, wysoka gorączka, śpiączka.

Leczenie przedawkowania: jeśli pacjent zgłosi się w ciągu doby od zatrucia należy przeprowadzić płukanie żołądka z zastosowaniem węgla aktywnego.

Podstawą leczenia jest uzupełnienie płynów i elektrolitów w celu wyrównania zaburzeń metabolicznych (kwasicy, hipokalemii, odwodnienia) oraz unormowanie temperatury ciała i czynności oddechowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe
kod ATC: N 02 BA 51

Kwas acetylosalicylowy jest inhibitorem cyklooksygenazy I, odpowiedzialnej za syntezę prostaglandyn. Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalne.

Lek działa przeciwgorączkowo w razie podwyższonej temperatury ciała. Hamuje syntezę prostaglandyn w podwzgórzu, w wyniku tego następuje utrata ciepła przez rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych i wzmożone wydzielanie potu.

Działanie przeciwbólowe jest słabsze od działania opioidowych leków przeciwbólowych, ale w przeciwieństwie do opioidów lek nie wywołuje zaburzeń czynności psychicznych, tolerancji, ani nie powoduje uzależnienia. Szczególnie skutecznie działa w bólach głowy, mięśni i stawów.

Działanie przeciwzapalne jest spowodowane hamowaniem wytwarzania toksycznych nadtlenków powstających z kwasu arachidonowego oraz prostaglandyn. Działanie przeciwzapalne wyraźnie występuje po kilku dniach stosowania leku. Należy również dodać, że działanie przeciwzapalne leku ma wpływ na zmniejszenie bólu wywołanego zmianami w tkankach.

Kwas acetylosalicylowy jest również inhibitorem agregacji płytek krwi, co odbywa się poprzez blokowanie uwalniania z płytek krwi kwasu adenozynodifosforowego i tromboksanu A₂.

Kwas askorbowy jest niezbędny w procesach oksydoredukcyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Bierze również udział w syntezie kolagenu i wielu substancji przestrzeni międzykomórkowych, co w konsekwencji warunkuje prawidłową budowę i funkcjonowanie ścian naczyń krwionośnych, zwłaszcza naczyń włosowatych, oraz jest niezbędny do prawidłowego rozwoju tkanki łącznej.

Wapń zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Dodatkowo jony wapnia stymulują mechanizmy obronne organizmu oraz są niezbędne w procesach krzepnięcia krwi i przebudowy kości.

Lek łączy działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne kwasu acetylosalicylowego z przeciwwysiękowym, przeciwobrzękowym i przeciwzapalnym wapnia.

Kwas askorbowy uzupełnia w organizmie niedobory witaminy C, powstające np. w przebiegu przeziębienia i grypy. Wodorowęglan sodu działa alkalizująco na sok żołądkowy i zmniejsza częstość i nasilenie dolegliwości dyspeptycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym ULTRAPIRYNA PLUS są związkami łatwo wchłanialnymi z przewodu pokarmowego.

Kwas acetylosalicylowy wchłania się w niezmięnionej formie szybko i prawie całkowicie z żołądka, dwunastnicy i jelita cienkiego. Szybkość wchłaniania zależy od wartości pH w danym odcinku przewodu pokarmowego. Równoczesne podanie ze środkami alkalizującymi zmniejsza działanie drażniące kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową. Łatwo dyfunduje do większości tkanek i płynów ustrojowych, a także przechodzi przez łożysko do tkanek płodu, do mleka matki i przez barierę krew-mózg do mózgu. Kwas acetylosalicylowy wykazuje duże powinowactwo do białek krwi i wiąże się w 50-80% z albuminami osocza, wypierając uprzednio związane przez białka inne leki (patrz interakcje). Kwas acetylosalicylowy może spowodować acetylację lizyny, aminokwasu wchodzącego w skład albumin, co w konsekwencji zmienia antygenowość albumin i może wywołać wystąpienie nadwrażliwości. Okres półtrwania wynosi 2-4 h, a w większych dawkach 15-20 h. Jest metabolizowany do kwasu gentyzynowego (5%) i do kwasu salicylowego, który częściowo jest sprzęgany z glikolem oraz kwasem glukuronowym. Wydalany jest z moczem głównie w postaci metabolitów i w około 10% w formie nie zmienionej. Eliminacja zachodzi powoli: do 24 h wydalana się około 50% dawki, może więc kumulować się w tkankach. Alkalizacja moczu zwiększa czterokrotnie wydalanie. Po 48 h stwierdza się śladowe ilości metabolitów w moczu.

Kwas askorbowy po wchłonięciu z przewodu pokarmowego łatwo dociera do tkanek. Ulega odwracalnemu utlenieniu do kwasu dehydroaskorbowego, a częściowo jest metabolizowany do nieczynnego siarczynu i kwasu szczawowego, które są wydalane z moczem.

Zawarty w preparacie laktogluconian wapnia jest łatwo wchłanianym i łatwo przyswajalnym związkiem dostarczającym jonów wapnia, które są wbudowywane do tkanki kostnej oraz

przenikają do płynu zewnątrz- i wewnątrzkomórkowego. Wapń jest wydalany częściowo z kałem oraz z moczem, ulegając w znacznym stopniu wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonywano badań przedklinicznych produktu leczniczego ULTRAPIRYNA PLUS.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy

Powidon K-25

Aromat malinowy (zawiera m.in.):

maltodekstryna

benzoesan sodu (E211)

koszenila (barwnik) (E120)

Aspartam (E951)

Betakaroten 1% (E160a):

DL-alfa-tokoferol

sacharoza

triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

betakaroten, krystaliczny

sodu askorbinian, krystaliczny

maltodekstryna

guma arabska

krzemu dwutlenek

Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy ULTRAPIRYNA PLUS pakowany jest w saszetki z folii Papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. W opakowaniu zewnętrznym - tekturowym pudełku, znajduje się 6, 8, 10, 12, 14, 20 lub 28 saszetek oraz informacja dla pacjenta.

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22474

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.2015r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO