

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu GRIP Miód i Cytryna, 500 mg, proszek do sporządzenia roztworu doustnego.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera 500 mg paracetamolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszетка zawiera 31 mg aspartamu (E951), 162 mg dwuwodnego cytrynianu sodu (38 mg sodu), 5,3 g sacharozy, czerwien Allura AC (E129) 0,09 mg, lecytynę sojową (E322).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Białawe do jasnobiałych granulki proszku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Theraflu GRIP Miód i Cytryna jest wskazany do stosowania w krótkotrwałym leczeniu stanów przebiegających z bólem i (lub) gorączką, np. bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy, bólu głowy, bólu mięśni i stawów, bólu zęba i bólów menstruacyjnych.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Jedna do dwóch saszetek proszku (500 do 1000 mg) rozpuszczonego w gorącej wodzie, co cztery do sześciu godzin, w razie potrzeby, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 saszetek na dobę (3000 mg paracetamolu na dobę). Zazwyczaj wystarcza zastosowanie jednej saszетки na dawkę.

Całkowita dawka paracetamolu u młodzieży i dorosłych o masie ciała mniejszej niż 50 kg nie powinna przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę.

Dzieci i młodzież:

Dawkowanie zależy od wieku i masy ciała. Pojedyncza dawka wynosi od 10 do 15 mg/kg masy ciała. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg masy ciała.

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg: jedna saszetka na dawkę, co 4–6 godzin w razie potrzeby, do czterech razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 4 saszetki na dobę (2000 mg paracetamolu na dobę).
- Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała powyżej 50 kg: jak dorośli.

Stosowanie produktu w dawkach większych niż zalecane może spowodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby.

W przypadku bólu utrzymującego się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni lub nasilenia się tych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Niewydolność wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawka musi być zmniejszona lub wydłużone odstępy między dawkami.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć:

Przesączanie kłębuszkowe	Dawka
10–50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Zawartość jednej lub dwóch saszetek należy rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (około 250 ml). W przypadku zastosowania dwóch saszetek można dodać więcej wody, w zależności od smaku. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym w zespole Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (wskaźnik Childa-Pugha >9), ostrym zapaleniem wątroby, podczas równoczesnego stosowania produktów leczniczych zaburzających czynność wątroby, u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnionych, u osób nadużywających alkoholu i długotrwale niedożywionych.

Należy poinformować pacjentów, że nie powinni przyjmować równocześnie żadnego innego produktu zawierającego paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Podczas stosowania produktu należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ równoczesne stosowanie paracetamolu może doprowadzić do uszkodzenia wątroby. Paracetamol należy stosować ostrożnie u osób uzależnionych od alkoholu.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera:

- aspartam (E951), będący źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla chorych na fenyloketonurię.
- sód (38 mg/saszetkę): zawartość sodu należy wziąć pod uwagę w przypadku chorych stosujących dietę ubogosodową.
- sacharozę (5,3 g/saszetkę): Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Zawartość sacharozy należy również uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.
- czerwień Allura AC (E129) 0,09 mg na saszetkę: barwnik azowy, może wywoływać reakcje alergiczne.
- lecytynę sojową (E322). Produktu leczniczego nie należy stosować u osób uczulonych na orzeszki ziemne lub soję.

Wpływ na wyniki testów serologicznych:

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wynik oznaczania kwasu moczowego z zastosowaniem kwasu fosfowolframowego i na wyniki oznaczeń glikemii z zastosowaniem oksydazy i peroksydazy glukozowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakodynamiczne:

Regularne stosowanie paracetamolu może nasilić przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, prowadząc do zwiększenia ryzyka krwawienia. Działanie to może wystąpić już po 3 dniach po dawkach dobowych wynoszących 2000 mg. Sporadyczne przyjmowanie dawek produktu nie ma istotnego wpływu na tendencję do krwawień. Podczas stosowania tych produktów w skojarzeniu oraz po ich odstawieniu należy dokładniej monitorować wartości INR.

Interakcje farmakokinetyczne:

Równoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, np. metoklopramidu czy domperidonu, przyspiesza wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Równoczesne przyjmowanie leków, które spowalniają opróżnianie żołądka może opóźnić wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu. W celu uzyskania maksymalnego działania przeciwbólowego nie należy stosować cholestyraminy przez godzinę po podaniu paracetamolu.

Izoniazyd wpływa na parametry farmakokinetyczne paracetamolu, przy czym nie można wykluczyć nasilenia hepatotoksyczności.

Probenecyd hamuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, przez co prowadzi do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów przyjmujących równocześnie probenecyd należy zmniejszyć dawkę paracetamolu.

Zastosowanie produktów, które indukują aktywność enzymów wątrobowych, np. karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, ryfampicyny i ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) może nasilić hepatotoksyczne działanie paracetamolu ze względu na nasilenie i przyspieszenie tworzenia toksycznych metabolitów. Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania środków indukujących aktywność enzymów wątrobowych.

Paracetamol może wpływać na parametry farmakokinetyczne chloramfenikolu. W przypadku stosowania paracetamolu w skojarzeniu z chloramfenikolem podawanym we wstrzyknięciach zaleca się monitorowanie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stwierdzono dotychczas żadnego negatywnego wpływu paracetamolu na przebieg ciąży ani na stan zdrowia płodu lub noworodka. Przy zachowaniu tego samego schematu dawkowania paracetamol może być stosowany przez kobiety w ciąży, gdy korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Podczas ciąży nie należy stosować długotrwale paracetamolu, w dużych dawkach ani w połączeniu z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa jego stosowania w takich przypadkach.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Jednakże po zastosowaniu dawek terapeutycznych nie przewiduje się wystąpienia żadnego wpływu na niemowlę karmione piersią. Paracetamol może być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Theraflu GRIP Miód i Cytryna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zestawiono według następującej konwencji: *bardzo często* ($\geq 1/10$); *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$).

Częstość występowania	Grupa układowo-narządowa	Działanie niepożądane
Rzadko >1/10 000 – <1/1000	Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych, agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia
	Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość (z wyjątkiem obrzęku naczynioruchowego)
	Zaburzenia psychiczne	Obniżenie nastroju, splątanie, omamy
	Zaburzenia układu nerwowego	Drżenia, bóle głowy
	Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia
	Zaburzenia serca	Obrzęki
	Zaburzenia żołądka i jelit	Krwawienia, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty
	Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka.
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka, nasilone pocenie, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka

Częstość występowania	Grupa układowo-narządowa	Działanie niepożądane
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zaburzenia równowagi (z zawrotów głowy), złe samopoczucie, gorączka, ospałość
Bardzo rzadko (1<10 000)	Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli
	Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Hepatotoksyczność
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcja nadwrażliwości (wymagająca przerwania leczenia)
	Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia
	Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Jałowy ropomocz (mętny moczu) i działania niepożądane ze strony nerek

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych. Po długotrwałym stosowaniu paracetamolu w dużych dawkach zgłaszano pojedyncze przypadki śródmiąższowego zapalenia nerek. Zgłaszano przypadki występowania toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka, zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego, niedokrwistości, zaburzeń czynności wątroby i zapalenia wątroby, zaburzeń czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, krwiomocz, bezmocz), zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego i zawrotów głowy.

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

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach ostrego przedawkowania paracetamolu może dojść do działania hepatotoksycznego, a nawet do martwicy wątroby. Przedawkowanie paracetamolu – w tym jego kumulacja w wyniku stosowania produktu w dużych dawkach przez dłuższy czas – może wywołać nefropatię polekową z nieodwracalną niewydolnością wątroby. Należy ostrzec pacjentów, aby nie przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Istnieje ryzyko zatrucia, szczególnie u osób starszych, małych dzieci, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, osób przewlekłe nadużywających alkoholu oraz długotrwale niedożywionych. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do śmierci we wszystkich populacjach.

Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w pierwszej dobie to błądź, nudności, wymioty i brak apetytu. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które nie jest zazwyczaj nie objawia się przed upływem 24–48 godzin, a czasem do uszkodzenia wątroby może dojść dopiero po 4–6 dniach po przyjęciu paracetamolu. Największe uszkodzenie wątroby zazwyczaj następuje po upływie 72 do 96 godzin po przyjęciu leku. Może dojść do zaburzeń metabolizmu glukozy i do kwasicy metabolicznej. Do ostrej niewydolności nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych może dojść nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano przypadki zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Wczesne podanie odtrutki w postaci N-acetylocysteiny dożylnie lub doustnie, ewentualne płukanie żołądka i (lub) doustne podanie metioniny mogą być skuteczne nawet do 48 godzin po przedawkowaniu paracetamolu. Pomocne może być podanie węgla aktywowanego i monitorowanie układu oddechowego i krążenia. W przypadkach drgawek można podać diazepam.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol ma właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Stosuje się go objawowo w bólach o małym lub umiarkowanym nasileniu oraz w gorączce. Głównym mechanizmem działania może być hamowanie syntezy prostaglandyn. Paracetamol wywołuje rozszerzenie naczyń obwodowych, co prowadzi do zwiększenia przepływu krwi w skórze, nasilenia pocenia i utraty ciepła.

Działanie przeciwbólowe rozpoczyna się w ciągu 30 minut, jest największe po 1–2 godzinach i utrzymuje się przez 4–5 godzin. Działanie przeciwgorączkowe rozpoczyna się w ciągu 30–60 minut. Maksymalne działanie przeciwgorączkowe występuje między 2. a 3. godziną po podaniu i utrzymuje się do 8 godzin.

W przeciwieństwie do kwasu acetylosalicylowego paracetamol nie drażni błony śluzowej przewodu pokarmowego i jest dobrze tolerowany przez pacjentów. Paracetamol nie ma na ogół wpływu na agregację płytek krwi ani na czas krwawienia. Pacjenci z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy na ogół dobrze tolerują paracetamol.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol wchłania się szybko i niemal całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30–60 minutach.

Dystrybucja

Paracetamol szybko ulega dystrybucji do wszystkich tkanek. Stężenie paracetamolu we krwi, osoczu i w ślinie jest porównywalne. Podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie głównie na dwa sposoby: sprzęganie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. W dawkach przekraczających dawki terapeutyczne dochodzi do gwałtownego wysycenia tego ostatniego szlaku metabolicznego. Niewielka część metabolizmu zachodzi z udziałem katalizatora, cytochromu P450 (głównie CYP2E1) i prowadzi do utworzenia iminy N-acetylo-p-benzochinonu – metabolitu, który ulega zazwyczaj szybkiej detoksykacji przez glutation oraz wiązaniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. W przypadku znacznego przedawkowania paracetamolu zwiększa się ilość tego toksycznego metabolitu.

Eliminacja

Paracetamol wydalany jest głównie z moczem; 90% wchłoniętego produktu ulega wydaleniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci produktów sprzęgania z kwasem glukuronowym (60–80%) i siarkowym (20–30%). Mniej niż 5% ulega eliminacji w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Niewydolność nerek

Czas eliminacji paracetamolu i jego metabolitów ulega wydłużeniu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min).

Osoby w podeszłym wieku

Proces sprzęgania nie ulega zmianie w tej grupie pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, rozrodczości, wpływu na rozwój zarodkowo-płodowy, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiej hepatotoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy (Witamina C)
Acesulfam potasowy
Aspartam (E951)
Wapnia fosforan
Kwas cytrynowy
Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Sodu cytrynian
Sacharoza
Żółcień chinolinowa (E104)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Czerwień Allura AC (E129)
Aromat cytryny (zawiera lecytynę sojową (E322))
Aromat rumianku (zawiera lecytynę sojową (E322))
Aromat miodu (zawiera lecytynę sojową (E322))
Aromat białej herbaty

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt jest opakowany w saszetki z folii PET/LDPE/Aluminium/LDPE, zawierające pojedynczą dawkę paracetamolu.

Opakowanie zawiera 6, 8, 10 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Po rozpuszczeniu proszku w gorącej wodzie roztwór ma barwę żółtawą lub brązowożółtą.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20814

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

12.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.08.2023