

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 chlorowodorku (*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

Biały proszek

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwale, doraźne łagodzenie objawów, tj. bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, gorączki, przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu produktywnego (tzw. mokry kaszel), związanych z przeziębieniem, dreszczami i grypą u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Produkt leczniczy Vicks Antigrip Complex należy stosować wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich objawów (ból i (lub) gorączka, przekrwienie nosa i kaszel produktywny (tzw. mokry kaszel)).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Zalecana pojedyncza dawka to jedna saszetka, w razie konieczności dawkę można przyjmować do czterech razy na dobę, zachowując przy tym minimalną czterogodzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej (4 saszetki)

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z 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 nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania:

Zawartość jednej saaszetki 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 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.

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 w tym leku, aby uniknąć ryzyka przedawkowania. Przekroczenie zalecanej dawki paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. 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 oraz u pacjentów chronicznie nadużywających alkoholu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, gdyż mogą oni być podatni na zatrzymanie moczu.

Należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawem Raynauda.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania gwajafenezyny, jeżeli u pacjenta występuje uporczywy lub przewlekły kaszel, jak u pacjentów palących tytoń, z astmą, z przewlekłym zapaleniem oskrzeli,

rozedną płuc lub w przypadku kaszlu z nadmierną ilością śluzu, aby uniknąć długotrwałego samoleczenia i maskowania objawów wymagających bardziej złożonego leczenia.

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

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, posocznicą, 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.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mogą wystąpić interakcje pomiędzy fenylefryną i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i fenylefryny może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego, dlatego jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Paracetamol może zwiększać biodostępność fenylefryny i powodować wzrost ciśnienia krwi u pacjentów z nadciśnieniem.

Istnieje możliwość, że glikozydy nasercowe, np. naparstnicy, mogą uwrażliwiać mięsień sercowy na działanie leków sympatykomimetycznych. Jednoczesne stosowanie fenylefryny i glikozydów nasercowych może zatem zwiększać ryzyko nieregularnego bicia serca lub zawału serca. Stosowanie tych leków stanowi przeciwwskazanie do przyjmowania tego produktu leczniczego. (patrz punkt 4.3).

Pomiędzy aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak fenylefryna, i inhibitorami monoaminooksydazy zachodzą interakcje dotyczące nadciśnienia. Nie stosować u pacjentów aktualnie przyjmujących IMAO lub którzy przyjmowali IMAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3).

U pacjentów otrzymujących agonistów receptorów α -adrenergicznych, alkaloidy sporyszu i siarczan atropiny nasila się działanie presyjne fenylefryny (patrz punkt 4.3).

Działanie toksyczne paracetamolu na wątrobę może być zwiększone w razie nadmiernego spożywania alkoholu. Środki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak alkohol, barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w razie przedawkowania.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, z możliwym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwą indukcję jej metabolizmu w wątrobie.

Jednoczesne stosowanie produktów przyspieszających opróżnianie żołądka (np. metoklopramid, domperidon) prowadzi do zwiększonego wchłaniania substancji czynnych.

Stopień wchłaniania można zmniejszyć stosując kolestyraminę i węgiel aktywowany.

Jednoczesne stosowanie produktów spowalniających opróżnianie żołądka prowadzi do opóźnionego wchłaniania substancji czynnych.

Ryfampicyna i izoniazyd powodują 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 sprzężanie 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).

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. Salicylany i kwas acetylosalicylowymogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

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

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 dużych dawek fenylefryny mogą powodować niedotlenienie płodu. Jeżeli jest to klinicznie konieczne, fenylefrynę należy

stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas i z możliwie najniższą częstotliwością.

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:

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

Fenylefryna

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

Gwajafenezyna przenika do mleka w niewielkich ilościach. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu gwajafenezyny na niemowlęta karmione piersią. Gwajafenezynę można stosować w czasie ciąży lub laktacji jedynie wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.

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.

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 nieznana (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, anafilaksja.
Bardzo rzadko: podczas stosowania gwajafenezyny zgłaszano reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła lub trudności w oddychaniu

Zaburzenia układu nerwowego

Podobnie jak w przypadku innych amin sympatykomimetycznych, podczas stosowania fenylefryny rzadko może wystąpić bezsenność, nerwowość, drżenie, lęk, niepokój, dezorientacja, drażliwość, zawroty 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 i kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe

W rzadkich przypadkach podczas stosowania fenylefryny może wystąpić wysokie ciśnienie krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka i jadłowstręt.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: wpływ na czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, żółtaczką).

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.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli.

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, kobiet w ciąży pacjentów z chorobami wątroby, w przewlekłym alkoholizmie, u pacjentów przyjmujących izoniazyd oraz 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: bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby ze zwiększonym poziomem transaminaz, bilirubiny i czasu protrombinowego może być widoczne od 12 do 72 godzin po połyknięciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W razie ciężkiego zatrucia niewydolność wątroby może przejść w encefalopatię, krwotok, hipoglikemię, obrzęk mózgu, śpiączka 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. Inne objawy mogą obejmować depresję OUN, wpływ na układ sercowo-naczyniowy i uszkodzenie nerek.

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 nastąpiło przedawkowanie, należy brać pod uwagę leczenie węglem aktywowanym jeśli od spożycia upłynęły mniej niż 2 godziny. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po połyknięciu lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po połyknięciu paracetamolu można stosować leczenie metioniną lub N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po połyknięciu. Po upływie tego czasu skuteczność antidotum gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. W przypadku wątpliwości co do momentu przyjęcia paracetamolu, należy niezwłocznie podać N-acetylocysteinę. Muszą być dostępne ogólne środki wspomagające. 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 połyknięciu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Objawy

Objawy przedawkowania fenylefryny obejmują drażliwość, ból głowy, drgawki, kołatanie serca, parestezje, wymioty podwyższone ciśnienie krwi z towarzyszącą odruchową bradykardią i zaburzeniami rytmu serca. Ból głowy może być objawem nadciśnienia. Objawy ciężkiego przedawkowania obejmują ciężkie zwężenie naczyń obwodowych i trzewnych z zapaścią sercowo-

naczyniową (ciężka bradykardia i zmniejszony wyrzut serca ze zmniejszonym dopływem krwi do ważnych narządów).

Postępowanie

Leczenie przedawkowania polega na leczeniu objawowym i ogólnym leczeniu podtrzymującym. 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

Objawy

Niewielkie lub umiarkowane przedawkowanie może powodować zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy, senność 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.

Postępowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy, paracetamol, skojarzenia z wyłączeniem psycholeptyków

Kod ATC: N02BE51

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 α -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.

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 β -(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 cyklaminian
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/m²/folii aluminiowej o grubości 15 mikronów/polietylenu o niskiej gęstości 12 g/m²/ papieru 45 g/m² (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

24.04.2024