

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripblocker Zatoki, 250 mg + 30 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera:

Paracetamol (*Paracetamolum*) 250 mg

Pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) 30 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna kapsułka miękka zawiera 12,48 mg sorbitolu ciekłego niekryształizującego, 0,017 mg czerwieni koszenilowej (E 124), 0,386 mg żółcieni chinolinowej (E 104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Kapsułki podługne o gładkiej i lśniącej powierzchni, barwy pomarańczowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w leczeniu objawów grypy i zakażeń grypopodobnych, przebiegających z gorączką oraz bólami głowy, bólami mięśniowymi i kostno-stawowymi, jak również w leczeniu objawów zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych.

Produkt może być stosowany u pacjentów, u których stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i pochodnych kwasu acetylosalicylowego jest niewskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- 2 kapsułki co 4-6 godzin, maksymalnie 8 kapsułek na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat:

- 1 kapsułka co 6 godzin, maksymalnie 4 kapsułki na dobę.

U dzieci w wieku do 12 lat pseudoefedryny nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach.

Sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężka ostra lub przewlekła choroba nerek lub niewydolność nerek.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (możliwość wystąpienia hemolizy).
- Niedokrwistość.
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.
- Choroba niedokrwienności serca.
- Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dzieci w wieku do 12 lat pseudofedryny nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Produkt powinien być ostrożnie podawany pacjentom z żółtaczką, a także u pacjentów głodzonych. Zbyt długie stosowanie produktu może powodować uszkodzenie wątroby, stany zapalne nerek, methemoglobinemię i niedokrwistość niedobarwliwą.

Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące apetyt, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy). Zaleca się ocenę wpływu pojedynczej dawki na ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów przyjmujących ww. leki.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka. etamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Należy zachować ostrożność u osób z cukrzycą, nadczynnością tarczycy, rozrostem gruczołu krokowego, arytmia oraz podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym.

Należy zachować ostrożność podając produkt Gripblocker Zatoki osobom w podeszłym wieku. Podczas leczenia produktem Gripblocker Zatoki nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol i pseudofedrynę. W szczególnych wypadkach lub w porozumieniu z lekarzem ilość przyjmowanego paracetamolu dziennie można zwiększyć do maksymalnej leczniczej dawki dobowej (4 g). W przypadku konieczności podjęcia leczenia innym preparatem zawierającym pseudofedrynę należy pamiętać, że maksymalna lecznicza dawka jednorazowa dla dzieci wynosi 30 mg, dobową 120 mg; dla dorosłych odpowiednio: 60 mg i 240 mg.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudofedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwienno zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwienno zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudofedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*)

Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Z uwagi na zawartość czerwieni koszenilowej (E 124) i żółci chinolinowej (E 104), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

- równoczesne stosowanie produktu Gripblocker Zatoki i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek;
- paracetamol nasila przeciwzakrzepowe działanie pochodnych kumaryny i może wydłużać czas krwawienia;
- metoklopramid przyspiesza, a cholinolityki zmniejszają wchłanianie paracetamolu;
- równoczesne stosowanie paracetamolu z ryfampicyną, lekami przeciwpadaczkowymi (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), barbituranami oraz alkoholem etylowym może prowadzić do martwicy komórek wątroby nawet podczas stosowania w zalecanych dawkach;
- stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;
- należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Pseudoefedryna

- przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Mimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym stosowaniem pseudoefedryny i furazolidonu, nie należy przyjmować go jednocześnie z produktem leczniczym Gripblocker Zatoki;
- równoczesne stosowanie produktu Gripblocker Zatoki i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków sympatykomimetycznych (takich jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy) oraz inhibitorów monoaminooksydazy zaburzających katabolizm leków sympatykomimetycznych może powodować wzrost ciśnienia tętniczego;
- równoczesne stosowanie produktu Gripblocker Zatoki z glikozydami naparstnicy może zwiększać ryzyko wystąpienia arytmii serca. Zaleca się zachowanie ostrożności i monitorowanie elektrokardiograficzne;
- pseudoefedryna stosowana z lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi oraz blokującymi receptory β -adrenergiczne może zmniejszać ich działanie,
- leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny,
- inhibitory MAO powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z organizmu i zwiększają jej biodostępność.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Przeprowadzone na zwierzętach badania nie wykazały wpływu teratogennego pseudoefedryny stosowanej w dawkach wielokrotnie przekraczających terapeutyczne. Jednakże ze względu na brak analogicznych odpowiednio liczebnych badań u ludzi lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu Gripblocker Zatoki u kobiet karmiących piersią pomimo niewielkiego przenikania zarówno paracetamolu, jak i pseudoefedryny do mleka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gripblocker Zatoki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Skórne reakcje uczuleniowe (wysypka, rumień, świąd)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nefrotoksyczność (głównie po skojarzeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, tzw. NLPZ), zatrzymanie moczu u mężczyzn

Zaburzenia układu nerwowego

Zaburzenia snu, omamy, niepokój ruchowy

Częstość nieznana: zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4), zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia serca

Tachykardia, komorowe zaburzenia rytmu, podwyższenie ciśnienia w krążeniu płucnym

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): kwasica metaboliczna z dużą luką anionową.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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:

Aleje 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

Produkt leczniczy zawiera dwie substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania każdej z nich.

Paracetamol

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od przyjęcia leku nie upłynęło więcej czasu niż jedna godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. W celu oceny ciężkości zatrucia należy oznaczyć stężenie paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne. Jeśli nie ma możliwości przeprowadzenia takiego oznaczenia, a prawdopodobieństwo przyjęcia dużej dawki paracetamolu jest wysokie, należy wdrożyć intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są najbardziej skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale ich stosowanie może być również korzystne nawet po 24 godzinach. Leczenie zatruc paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Pseudoefedryna

Objawami przedawkowania pseudoefedryny są: drażliwość, niepokój, drżenie, drgawki, tachykardia, utrudnione oddawanie moczu, arytmia komorowa, podwyższenie ciśnienia w krążeniu płucnym. W przypadku przedawkowania należy spowodować wymioty i wykonać płukanie żołądka w ciągu 4 godzin od podania leku. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć przez zakwaszenie moczu, diurezę forsowaną lub dializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy; preparaty złożone zawierające paracetamol (bez psycholeptyków), kod ATC: N 02 BE 51

Substancjami czynnymi produktu leczniczego Gripblocker Zatoki są: paracetamol i pseudoefedryna. Gripblocker Zatoki stosowany jest jako środek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy, zmniejszający przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

Mechanizm działania

Paracetamol jest głównym produktem biotransformacji fenacetyny. Działanie przeciwgorączkowe jest prawdopodobnie związane z zahamowaniem produkcji prostaglandyn w podwzgórzu. Działanie przeciwbólowe wiąże się z ośrodkowym działaniem polegającym na podwyższeniu progu bólowego. Pseudoefedryna jest sympatykomimetykiem. Działa na receptory α -adrenergiczne znajdujące się w błonie śluzowej górnych dróg oddechowych, powodując zwężenie naczyń krwionośnych, w wyniku

czego zmniejsza się przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zwiększa jego drożność. Skutek działania pseudoefedryny pojawia się po 30 minutach i utrzymuje się co najmniej 4 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol i pseudoefedryna po doustnym podaniu są dobrze wchłaniane z przewodu pokarmowego.

Paracetamol

Paracetamol osiąga maksymalne stężenie w osoczu przeciętnie po 60 min od podania. Okres półtrwania paracetamolu w organizmie wynosi 2-4 godzin. Paracetamol łączy się w 20-50% z białkami krwi. Przechodzi również przez łożysko i pojawia się w mleku matki w ilości 0,1-1,85% podanej dawki. Paracetamol jest praktycznie w całości (ok. 95%) metabolizowany w wątrobie. Ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym i siarkowym do nietoksycznych, łatwo wydalanych związków. U dzieci przeważa metabolizowanie paracetamolu przez wiązanie z kwasem siarkowym, a u dorosłych z kwasem glukuronowym. Pozostała część ulega hydroksylacji katalizowanej przez enzymy układu P450 i powstaje toksyczny metabolit N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI). Jeżeli paracetamol jest stosowany w dawkach terapeutycznych, NAPQI jest sprzęgany z kwasem merkapturowym lub cysteiną.

W przypadku zażycia dużych dawek paracetamolu, zasoby wątrobowego glutationu mogą się wyczerpać, powodując nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to doprowadzić do uszkodzenia i martwicy hepatocytów oraz ostrej niewydolności wątroby. Produkty sprzęgania paracetamolu są wydalone z moczem. W moczu można znaleźć niewielką ilość wolnego paracetamolu.

Pseudoefedryna

Początek działania pseudoefedryny obserwuje się po 30 minutach. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po upływie około 2 godzin. Okres półtrwania po zastosowaniu pojedynczej dawki wynosi 5-8 godzin. Pseudoefedryna jest w mniej niż 1% metabolizowana w wątrobie na drodze N-demetylacji do norpseudoefedryny. Aktywny metabolit pseudoefedryny – norpseudoefedryna powoduje stymulację ośrodkowego układu nerwowego. Wydalana jest w 55-75% z moczem w niezmienionej postaci. Wydalanie przez nerki jest szybsze przy obniżonym pH moczu, a wolniejsze, gdy mocz ma odczyn zasadowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak nieklinicznych danych istotnych dla lekarza zapisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Glicerol
Glikol propylenowy
Powidon K-15/17
Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Żelatyna
Glicerol
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Czerwień koszenilowa (E 124)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Woda oczyszczona

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Al zawierające po 12 kapsułek umieszczone w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

12 kapsułek miękkich (1 blister) lub 24 kapsułki miękkie (2 blistry).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11604

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO