

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*)

300 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)

200 mg wapnia w postaci wapnia laktogluconianu (1550 mg *Calcii lactogluconas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu wodorowęglan (178 mg sodu/saszetkę) i aspartam.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek musujący

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.

Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie

Dorośli: 1 lub 2 saszetki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 6 saszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1 saszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki

Dzieci powyżej 12 lat: 1 saszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki

Sposób podawania

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w 1/2 szklanki, letniej wody, wymieszać i wypić.

Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA nie stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, kwas askorbowy, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- 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
- Astma współistniejąca z polipami nosa (wywołanymi lub nasilonymi przez kwas acetylosalicylowy)
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby
- Ciężka niewydolność serca
- Okres ciąży i karmienia piersią
- Fenylketonuria (ze względu na zawartość aspartamu)
- Nie podawać dzieciom do lat 12 w przebiegu ospy wietrznej i grypy

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA w przypadku:

- nadwrażliwości na inne leki z grupy NLPZ;
- chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny);
- krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego;
- przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni);
- dny (skazy moczanowej);
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (doustne przeciwvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwplótkowe – tyklopidyna, indobufen);
- niewydolności nerek, wątroby;
- stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej;
- 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
- lek zawiera 178 - 356 mg sodu na dawkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

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.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz: wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia, poniżej).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie długotrwale 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.

Dzieci

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci do 12 lat, w przypadku zakażeń wirusem ospy wietrznej lub grypy, może spowodować wystąpienie rzadkiej choroby, powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu tzw. zespołu Reye'a.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 sulfonylmocznika), na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami;
- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny i heparyna), 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, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na wypieranie go z połączeń z białkami przez salicylany;
- 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.

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy moczanowej), 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.

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 leczenia.

Ciąża

Składniki produktu leczniczego przenikają przez barierę łożyska do tkanek płodu. W czasie ciąży produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA należy stosować jedynie po dokładnym oszacowaniu ryzyka w stosunku do korzyści. Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży, gdyż lek może powodować wady rozwojowe płodu i komplikacje podczas porodu.

Karmienie piersią

W niewielkich ilościach produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. W przypadku doraźnego stosowania nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPA, 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 haptenu 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 długotrwałe w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, hipokaliemii, 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 blokadę uwalniania z płytek krwi kwasu adenylozynodifosforowego 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 Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPY są związkami łatwo wchłanialnymi z przewodu pokarmowego.

Kwas acetylosalicylowy wchłania się w niezmienionej 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 siarczanu i kwasu szczawowego, które są wydalane z moczem.

Zawarty w preparacie laktoglukonian 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 Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPY.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan (178 mg jonów sodu)

Kwas cytrynowy bezwodny
Aspartam
Aromat grejpfrutowy
Sodu laurylosiarczan
Betakaroten 1%
Powidon K-25

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25⁰C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź PRZEZIĘBIENIE I GRYPY w postaci sypkiego proszku musującego o zabarwieniu żółtym, pakowany jest w saszetki z termozgrzewalnej laminowanej folii aluminiowej typu papier/Aluminium/PE. W opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym znajduje się 6; 10; 14; 20; 28 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIO-PROFIL Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Trakt Lubelski 135, 04-790 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8541

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.2001r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.11.2010 r.

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