

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu Przeziębienie, 500mg + 30mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszетка zawiera 6,9 g sacharozy, 38 mg aspartamu (E951) (źródło fenyloalaniny co odpowiada 21,33 mg na saszetkę), 35 mg sodu (disodu edetynian 20 mg, 141 mg sodu cytrynianu (E331)), 0,6 mg żółcieni pomarańczowej (E110), 0,3 mg czerwieni Allura AC (E129), 9,76 mg lecytyny sojowej (E322), aromat mentolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Sypki biały lub białawy proszek, który może zawierać brązowe granulki.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa i zatok związanego z takimi objawami przeziębienia i grypy, jak ból, ból głowy i (lub) gorączka.

Produkt Theraflu Przeziębienie jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku 15 lat i starsza

Zawartość jednej saszетки rozpuścić w gorącej wodzie i przyjmować, co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeby. W ciągu doby można przyjąć maksymalnie cztery dawki (saszетки).

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

W przypadku utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni lub nasilenia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenie czynności nerek, przed zastosowaniem tego leku muszą zasięgnąć porady lekarza. Ograniczenia podawania pacjentom z zaburzeniami czynności nerek dotyczą stosowania paracetamolu i pseudoefedryny. Pseudoefedryna jest wydzielana głównie przez nerki. Produkt ten nie powinien być stosowany przez osoby z ciężkim zaburzeniem czynności nerek $GFR < 30$ ml/min (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania) i powinien być stosowany ostrożnie u osób z lekkim do umiarkowanego zaburzeniami czynności nerek $GFR 30-59$ ml/min (patrz punkt 4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Niewydolność wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp między dawkami.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Zawartość saszetki rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (około 250 ml). Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

Po rozpuszczeniu proszku w gorącej wodzie płyn będzie mętnym roztworem w kolorze pomarańczowym o zapachu jagodowym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne, aromat mentolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produkt ten zawiera lecytynę sojową (E322) i dlatego nie powinien być przyjmowany przez pacjentów uczulonych na soję lub orzeszki ziemne ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
- Nadciśnienie tętnicze 180 mmHg skurczowe lub 120 mmHg rozkurczowe, lub wyższe i choroby układu sercowo-naczyniowego .
- Nadczynność tarczycy.
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- Zatrzymanie moczu.
- Ciężkie zaburzenie pracy nerek ($GFR < 30$ ml/min).
- Guz chromochłonny.
- Pacjenci stosujący inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Pacjenci stosujący trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5).
- Pacjenci stosujący leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5).
- Pacjenci stosujący inne leki sympatykomimetyczne, jak leki zmniejszające przekrwienie, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy (patrz punkt 4.5).
- Pacjenci przyjmujący antybiotyki z grupy oksazolidynonów (w tym furazolidon lub linezolid) (patrz punkt 4.5).
- Pierwszy trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym w zespole Gilberta), ciężką

niewydolnością wątroby (skala Childa-Pugha >9), ostrym zapaleniem wątroby, stosujących jednocześnie produkty lecznicze wpływające na funkcje wątroby i odwodnionych.

Przypadki dysfunkcji i (lub) niewydolności wątroby zgłaszano u pacjentów z obniżonym poziomem glutationu, którzy są poważnie niedożywieni, chorują na anoreksję, mają niski indeks masy ciała, przewlekłe nadużywających alkoholu lub mają sepsę.

Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, które może wymagać przeszczepu wątroby lub doprowadzić do zgonu w przypadku przedawkowania.

W przypadku długotrwałego nieprawidłowego stosowania leków przeciwbólowych w dużych dawkach mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć większymi dawkami leków przeciwbólowych.

Zazwyczaj nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza leków złożonych, zawierających kilka substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek oraz ryzyka wystąpienia niewydolności nerek.

Nagle zaprzestanie stosowania leków przeciwbólowych nieprawidłowo przyjmowanych przez długi czas w dużych dawkach może skutkować bólami głowy, uczuciem zmęczenia, bólem mięśni, nerwowością i objawami autonomicznymi. Te objawy z odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie rozpoczynać ich ponownego stosowania bez konsultacji z lekarzem.

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Theraflu Przeziębienie i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Pacjenci nie powinni jednocześnie stosować innych produktów leczniczych działających sympatykomimetycznie, w tym innych produktów obkurczających błonę śluzową nosa lub oka.

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania napojów alkoholowych. Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od alkoholu (patrz punkt 4.5). Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez marskości.

Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje:

- Stany obniżonego poziomu glutationu, ponieważ stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej,
- Nadciśnienie tętnicze,
- Cukrzyca,
- Przerost gruczołu krokowego, ponieważ może występować tendencja do zatrzymania moczu i dyzurii (patrz punkt 4.3. Przeciwwskazania),
- Choroba okluzyjna naczyń (np. objaw Raynauda),
- Psychoza.

Należy zachować ostrożność stosując u:

- Pacjentów stosujących leki przeciwnadciśnieniowe (np. debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa) lub obkurczających naczynia krwionośne takie jak alkaloidy sporyszu (patrz punkt.4.5)
- Pacjentów w podeszłym wieku stosujących doustne środki sympatykomimetycznych, ponieważ są w większym stopniu narażeni na działania niepożądane spowodowane obniżoną czynnością nerek (szczególnie narażony na działanie pseudoefedryny jest układ nerwowy).
- W przypadku operacji zaleca się przerwanie leczenia pseudoefedryną 24 godziny przed znieczuleniem. Ryzyko wystąpienia kryzysu nadciśnieniowego zwiększa się w przypadku stosowania lotnych, fluorowcowanych środków znieczulających z pośrednimi środkami sympatykującymi (patrz punkt 4.5)

Ten produkt leczniczy jest zalecany gdy występują objawy takie jak ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej. Należy go stosować tylko przez kilka dni. W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż 3 dni lub nasilenia objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ten produkt należy natychmiast odstawić oraz zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku:

- jeśli wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy niedokrwienego zapalenia jelita grubego, ponieważ zgłaszano przypadki niedokrwienego zapalenia jelita grubego po zastosowaniu pseudoefedryny.
- jeśli wystąpi nagły silny ból głowy, nudności, wymiotów i zaburzeń widzenia. Może to wskazywać na zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES- posterior reversible encephalopathy syndrome) i (lub) zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS- reversible cerebral vasoconstriction syndrome). Odnotowano rzadkie przypadki PRES i (lub) RCVS podczas stosowania leków sympatykomimetycznych, w tym pseudoefedryny. Większość przypadków uległa poprawie lub zakończyła się w ciągu kilku dni po odpowiednim leczeniu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenie dotyczące niewłaściwego stosowania w ramach dopingu

Pseudoefedryna może powodować dodatnie wyniki niektórych testów antydopingowych.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera:

Sacharozę 6,9 g na saszetkę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

1 saszetka zawiera 6,9 g sacharozy (cukier). Należy to także uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę.

Aspartam (E951) (38 mg na saszetkę), który jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób chorych na fenylketonurię.

Sód: jedna saszetka zawiera 1,52 mmol (lub 35 mg) sodu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów na diecie z kontrolowaną ilością sodu.

Czerwień Allura AC (E129), żółcień pomarańczowa (E110), barwniki azowe. Mogą wywoływać reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może być nasilone w wyniku przedłużonego regularnego stosowania paracetamolu, ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia krwawień. Sporadyczne stosowanie paracetamolu nie ma istotnego znaczenia.

Metoklopramid lub domperidon mogą zwiększyć stopień wchłaniania paracetamolu.

Leki stosowane w leczeniu gruźlicy, ryfampicyna i izoniazyd, mogą nasilać działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Okres półtrwania chloramfenikolu może być wydłużony w przypadku stosowania paracetamolu. Niemniej jednak miejscowo podawany chloramfenikol w przypadku leczenia infekcji oczu można stosować jednocześnie.

Leki przeciwpadaczkowe, jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina (leki indukujące enzymy), mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Paracetamol może zmniejszyć biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwe indukowanie jej metabolizmu w wątrobie.

Kolestyramina może zmniejszyć wchłanianie paracetamolu. Nie należy stosować kolestyraminy w ciągu godziny od przyjęcia paracetamolu.

W wyniku regularnego stosowania paracetamolu jednocześnie z zydowudyną może wystąpić neutropenia i zwiększyć się ryzyko uszkodzenia wątroby.

Probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej, zmniejsza klirens paracetamolu, dlatego dawkę paracetamolu można zmniejszyć w przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem i paracetamolem.

Hepatotoksyczność paracetamolu może być zwiększona w przypadku nadmiernego spożycia alkoholu (patrz punkt 4.4).

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem fosforowolframianów oraz wyniki stężenia glukozy we krwi.

Salicylany/kwas acetylosalicylowy mogą wydłużać $t_{1/2}$ paracetamolu w fazie eliminacji.

Zgłaszano wiele interakcji farmakologicznych między paracetamolem a innymi lekami. Uważa się, że ich znaczenie kliniczne będzie niewielkie w przypadku doraźnego stosowania zalecanej dawki.

Pseudoefedryna

Pseudoefedryna może nasilić działanie inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO, takich jak moklobemid i brofaromina) i może indukować występowanie interakcji z lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia. Jest przeciwwskazana u pacjentów stosujących inhibitory IMAO obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny z innymi lekami sympatykomimetycznymi takimi jak leki udrażniające górne drogi oddechowe, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np.

amitryptyliną), leki zmniejszające apetyt i leki podobne do amfetaminy może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Pseudoefedryna może zmniejszać skuteczność beta-adrenolityków (patrz punkt 4.3) i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa) (patrz punkt 4.4).. Może być zwiększone ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Pseudoefedryna może wchodzić w interakcje z halogenowymi lekami znieczulającymi, takimi jak cyklopropan, halotan, enfluran, izofluran (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny i digoksyny oraz glikozydów nasercowych może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia nieregularnej czynności serca lub zawału serca.

Alkaloidy sporyszu (np. ergotamina i metylosergid): może wystąpić zwiększone ryzyko zatrucia alkaloidami sporyszu (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie z antybiotykami z grupy oksazolidynonów (w tym furazolidynem i linezolidem) powoduje zależną od dawki inhibicję monoaminooksydazy i może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (patrz punkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie był badany wpływ produktu leczniczego na ciążę.

Paracetamol: duża ilość danych na temat kobiet w ciąży nie wskazuje szkodliwego działania paracetamolu, które mogłyby prowadzić do wad rozwojowych u płodu i (lub) noworodka. Badania epidemiologiczne dotyczące rozwoju neurologicznego u dzieci narażonych na paracetamol w życiu płodowym, wykazują niejednoznaczne wyniki. Jeśli jest to klinicznie konieczne, paracetamol można stosować w czasie ciąży, jednak należy go stosować w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Pseudoefedryna: dostępne dane dotyczące stosowania pseudoefedryny u kobiet w ciąży są ograniczone. Stosowanie pseudoefedryny jest przeciwwskazane w pierwszym trymestrze ciąży i nie jest zalecane przez pozostały okres ciąży.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy produkt jest przeciwwskazany w czasie pierwszego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3). i nie jest zalecany przez pozostały okres ciąży.

Karmienie piersią

Zarówno paracetamol, jak i pseudoefedryna przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Ponieważ nie ma danych dotyczących skojarzonego stosowania tych dwóch substancji, należy unikać stosowania tego produktu w czasie karmienia piersią.

Płodność

Nie był badany wpływ tego produktu leczniczego na płodność.

W badaniach przedklinicznych dotyczących paracetamolu nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla płodności w przypadku stosowania produktu w dawkach terapeutycznych. Nie ma odpowiednich badań dotyczących toksycznego wpływu pseudoefedryny na rozrodczość.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania zawrotów głowy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10,000$), nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Paracetamol

Działania niepożądane pochodzące z historycznych badań klinicznych nie są liczne i dotyczą ograniczonego narażenia pacjentów. Działania zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczące dawek terapeutycznych/przedstawionych w drukach informacyjnych i uznane za związane z lekiem przedstawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych częstość tych działań niepożądanych nie jest znana (nie można określić na podstawie dostępnych danych), ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że reakcje niepożądane na paracetamol występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), a ciężkie reakcje są bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$).

Grupa układowo-narządowa	Działanie niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, leukopenia, neutropenia. Te działania niekoniecznie mają związek ze stosowaniem paracetamolu.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, , toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, i wysypka skórna. **	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu pokarmowego	Dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka, nudności, wymioty	Nieznane
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli *	Bardzo rzadko

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby.	Bardzo rzadko
--------------------------------------	-------------------------------	---------------

*Stwierdzono kilka przypadków skurczu oskrzeli w czasie stosowania paracetamolu, ale prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe u osób chorych na astmę wrażliwych na kwas acetylosalicylowy albo inne NLPZ.

** Notowano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych.

Pseudoefedryna

Grupa układowo-narządowa	Działanie niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, bezsenność	Często
	Pobudzenie, niepokój	Niezbyt często
	Halucynacje (zwłaszcza u dzieci)	Rzadko
	niepokój	Nieznane
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy	Często
	Bóle głowy, drżenie	Nieznane
Zaburzenia serca	Tachykardia, palpacje	Rzadko
Zaburzenia naczyniowe	Wzrost ciśnienia krwi, jednak nie w przypadku kontrolowanego nadciśnienia	Rzadko
Zaburzenia układu pokarmowego	Wymioty, suchość w jamie ustnej, nudności, niedokrwienne zapalenie jelita grubego	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), alergiczne zapalenie skóry*, wysypka, świąd, rumień, pokrzywka,	Rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu**, dysuria	Niezbyt często

*Różne reakcje alergiczne skóry, z lub bez cech ogólnoustrojowych, takich jak skurcz oskrzeli i obrzęk naczynioruchowy, zgłoszono po zastosowaniu pseudoefedryny.

**Zatrzymanie moczu występuje najczęściej u osób z niedrożnością cewki pęcherza moczowego, np. przerost gruczołu krokowego.

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. (22) 49 21 301
Faks (22) 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

W przypadku ostrego przedawkowania paracetamolu może dojść do działania hepatotoksycznego albo nawet do martwicy wątroby. W przypadku przedawkowania paracetamolu, w tym w wyniku stosowania dużych dawek przez dłuższy czas, może wystąpić nefropatia polekowa z nieodwracalną niewydolnością wątroby.

Uszkodzenie wątroby może wystąpić u osób, które przyjęły co najmniej 10 g paracetamolu. Zażycie co najmniej 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeżeli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w pierwszej dobie to bladość, nudności, wymioty i brak apetytu. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zazwyczaj nie ujawnia 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. W przypadku ciężkiego zatrucia niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. 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.

Leczenie

W przypadku przedawkowania wymagane jest natychmiastowe postępowanie medyczne, nawet jeśli objawy przedawkowania nie występują. Należy rozważyć podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny po przedawkowaniu. Stężenie paracetamolu w osoczu należy oznaczyć po co najmniej 4 godzinach od zażycia (stężenia mierzone wcześniej nie są wiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować w ciągu do 24 godzin po przedawkowaniu paracetamolu, niemniej jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się w ciągu 8 godzin po przedawkowaniu. Skuteczność odtrutki podanej po tym okresie znacznie spada. Jeżeli to konieczne, pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z określonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, doustnie podawana metionina może być odpowiednim zamiennikiem w przypadku pacjentów znajdujących się daleko od szpitala. W przypadku pacjentów, u których stwierdza się ciężkie zaburzenia czynności wątroby występujące po 24 godzinach od przedawkowania, sposób leczenia należy omówić z ośrodkiem leczenia zatruc lub oddziałem chorób wątroby.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów

Ryzyko wystąpienia zatrucia występuje zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobą wątroby, osób uzależnionych od alkoholu lub u pacjentów przewlekle niedożywionych. Przedawkowanie w tych przypadkach może prowadzić do zgonu.

Ryzyko jest większe, jeżeli:

- pacjent przez długi czas jest leczony karbamazepiną, fenobarbitonem, fenytoiną, prymidonem, ryfampicyną, zielem dziurawca lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe,
- pacjent regularnie spożywa etanol w ilościach większych niż zalecane,
- u pacjenta prawdopodobnie występuje niedobór glutationu np. występują u niego zaburzenia odżywiania, mukowiscydoza, zakażenie wirusem HIV, niedożywienie, wyniszczenie.

Pseudoefedryna

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Ze względu na sympatykomimetyczne właściwości tej substancji, przedawkowanie zwykle prowadzi do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Objawy obejmują rozdrażnienie, niepokój ruchowy, pobudzenie, drżenie, drgawki, kołatanie serca, nadciśnienie i problemy w oddawaniu moczu. Objawy te nie są skorelowane z przyjętą dawką ze względu na międzyosobniczą wrażliwość na leki sympatykomimetyczne.

Objawy działania sympatykomimetycznego:

Zahamowanie OUN: np. uspokojenie, bezdech, sinica, śpiączka.

Pobudzenie OUN (bardziej prawdopodobne u dzieci): np. bezsenność, omamy, psychoza, drgawki, drżenie.

Poza objawami, które już zostały wspomniane jako działania niepożądane, mogą także wystąpić następujące objawy: przełom nadciśnieniowy, zaburzenia rytmu serca, osłabienie siły i napięcia mięśniowego, euforia, pobudzenie, pragnienie, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, szумы uszne, ataksja, nieostre widzenie, hipokaliemia i niedociśnienie.

Leczenie

W przypadku bardzo ciężkiego przedawkowania należy podjąć działania mające na celu kontrolowanie drgawek. Można zastosować diazepam, jako lek przeciwdrgawkowy i uspokajający. Należy podjąć działania mające na celu utrzymanie oddychania. Można zastosować leki blokujące receptory beta-adrenergiczne w celu powstrzymania ewentualnych działań niepożądanych jak tachykardia, zaburzenia rytmu serca i hipokaliemia.

Aby przyspieszyć eliminację pseudoefedryny, można zastosować dializę lub diurezę kwaśną. Może wystąpić konieczność cewnikowania pęcherza.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu; inne leki złożone stosowane w przeziębieniu; paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków)

kod ATC: R05X; N02BE51

Paracetamol ma właściwości zarówno przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które przede wszystkim wiążą się z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Pseudoefedryna jest lekiem sympatykomimetycznym o działaniu agonistycznym wobec receptorów alfa-adrenergicznych. Jest dekstroizomerem efedryny, przy czym obie substancje charakteryzują się

taką samą skutecznością działania obkurczającego błonę śluzową nosa. Stymulują receptory alfa-adrenergiczne mięśni gładkich naczyń, tym samym zwężając poszerzone tętniczki w obrębie błony śluzowej nosa i zmniejszają dopływ krwi do przekrwionego obszaru.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Stężenie leku w osoczu jest mierzalne już po 5 minutach od przyjęcia, przy czym maksymalne stężenie substancji w osoczu stwierdza się 15 do 60 minut po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Wiązanie paracetamolu z białkami w osoczu jest minimalne w stężeniach terapeutycznych.

Metabolizm

Paracetamol jest przede wszystkim metabolizowany w wątrobie trzema drogami: glukuronidacja, sulfatacja i utlenianie.

Eliminacja

Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej z glukuronidami i siarczanami. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 6 godzin.

Pseudoefedryna

Wchłanianie

Pseudoefedryna jest szybko i całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie substancji w osoczu stwierdza się w okresie od 15 minut do 3 godzin po podaniu doustnym.

Dystrybucja

Brak dostępnych danych dotyczących wiązania z białkami.

Metabolizm

Mniej niż 1% dawki ulega demetylacji w wątrobie do nor-pseudoefedryny (czynny metabolit).

Eliminacja

Pseudoefedryna jest wydalana w postaci niezmetabolizowanej z moczem w ilości do 96,3% w ciągu 24 godzin i nie ma istotnych metabolitów czynnych wpływających na jej skuteczność (główny metabolit to norpseudoefedryna).

Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin, niemniej jednak zależy od kwasowości moczu. Jeżeli mocz jest bardziej kwasowy, eliminacja z moczem zwiększa się i tym samym okres półtrwania jest krótszy. Reabsorpcja kanalikowa pseudoefedryny jest większa w przypadku moczu zasadowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie tych substancji czynnych, zawarte w literaturze nie ujawniły żadnych znaczących i jednoznacznych wyników, które byłyby istotne pod względem zalecanych dawek i stosowania produktu, a które nie zostałyby już wspomniane w innym miejscu Charakterystyki.

Paracetamol: konwencjonalne badania z wykorzystaniem obecnie przyjętych norm oceny toksyczności dla reprodukcji i rozwoju nie są dostępne.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Aspartam (E951)
Aromat jagód (zawiera lecytynę sojową)
Aromat malin (zawiera lecytynę sojową)
Aromat żurawiny (zawiera lecytynę sojową)
Aromat mentolu (zawiera lecytynę sojową)
Aromat zielonej herbaty (zawiera lecytynę sojową)
Kwas cytrynowy, bezwodny
Sodu cytrynian (E331)
Disodu edetynian
Acesulfam potasowy
Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna, uwodniona
Żółcień pomarańczowa (E110)
Czerwień Allura AC (E129)
Błękit brylantynowy FCF (E133)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt jest pakowany w saszetki wykonane z folii PET/ LDPE/ Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12 i 14 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 lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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

21776

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.03.2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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

10.06.2020