

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GRIPBLOCKER EXPRESS, 300 mg + 30 mg + 12 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera substancje czynne:

<i>Paracetamolum</i> (paracetamol)	300 mg
<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i> (chlorowodorek pseudoefedryny)	30 mg
<i>Dextromethorphanii hydrobromidum</i> (bromowodorek dekstrometorfanu)	12 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna kapsułka zawiera: sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420) 18,0 mg, czerwień koszenilowa (E124) 0,18 mg, glikol propylenowy (E 1520) 55,0 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułki podłużne, o gładkiej i lśniącej powierzchni, barwy czerwonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy, stanów grypopodobnych, zapalenia zatok przynosowych (gorączka, katar, kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek, 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 kapsułek na dobę.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3-4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 4 kapsułki na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

Jednoczesne stosowanie innych leków zawierających paracetamol.

Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Stosowanie inhibitorów MAO i okres do 2 tygodni od zaprzestania ich przyjmowania.

Ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Choroba niedokrwienna serca.

Choroba alkoholowa.

Astma oskrzelowa.

Nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Dziedziczna konstytucyjna hiperbilirubinemia (np. choroba Gilberta).
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, rozedmą płuc, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz u stosujących leki przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inne leki sympatykomimetyczne, tj. zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy.

Produkt należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Produktu nie należy stosować w przypadku przewlekłego kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością oddechową, astmą oskrzelową oraz u chorych z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej.

W czasie przyjmowania produktu nie wolno pić alkoholu.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w kombinacji różnych leków przeciwbólowych może powodować trwałe uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez cytochrom wątrobowy P450 2D6. Aktywność tego enzymu jest uwarunkowana genetycznie. U około 10% ogólnej populacji odnotowuje się słaby metabolizm CYP2D6. U pacjentów ze słabym metabolizmem tego enzymu oraz u pacjentów jednocześnie stosujących inhibitory CYP2D6 mogą występować wzmożone i/lub długoterminowe skutki działania dekstrometorfanu. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z powolnym metabolizmem CYP2D6 lub stosujących inhibitory CYP2D6 (patrz także punkt 4.5).

Zespół serotoninowy

Podczas jednoczesnego podawania dekstrometorfanu i leków o działaniu serotoninergicznym, takich jak leki selektywnie hamujące wychwyt zwrotny serotoniny (SSRI), leki osłabiające metabolizm serotoniny [w tym inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI)] oraz inhibitory CYP2D6, odnotowano działanie serotoninergiczne, w tym wystąpienie mogącego zagrażać życiu zespołu serotoninowego.

Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy przerwać leczenie produktem Gripblocker Express.

Dzieci

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Należy doradzić opiekunom, aby nie podawali dawki większej niż zalecana.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera 18,0 mg sorbitolu w jednej kapsułce.

Produkt zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

Produkt zawiera 55,0 mg glikolu propylenowego w jednej kapsułce.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające jego opróżnianie (np. propantelina), mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę. Równoczesne stosowanie paracetamolu z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodne kumaryny).

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe, np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstawania toksycznego metabolitu wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby. Podawanie paracetamolu w skojarzeniu z chloramfenikolem może spowodować zwiększenie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

Pseudoefedryna

Stosowanie jednocześnie z albuterolem może nasilać działanie obkurczające naczyń krwionośnych. Nie stosować jednocześnie z amitryptyliną oraz sympatykomimetykami. Jednoczesne stosowanie z innymi sympatykomimetykami, tj. lekami zmniejszającymi przekrwienie, hamującymi apetyt i lekami psychostymulującymi podobnymi do amfetaminy może wywołać podwyższenie ciśnienia krwi. Chlorek amonu poprzez alkalizację moczu zwiększa zwrotną resorpcję metabolitów pseudoefedryny w nerkach i wydłuża czas jej działania.

Leki zobojętniające mogą zwiększać wchłanianie pseudoefedryny. Inhibitory MAO powodują wolniejszą eliminację pseudoefedryny z ustroju i zwiększają jej biodostępność. Pseudoefedryna zmniejsza działanie leków przeciwnadciśnieniowych i może modyfikować działanie glikozydów naparstnicy. Nie stosować jednocześnie z furazolidyną.

Dekstrometorfan

Nie stosować z inhibitorami MAO.

Inhibitory CYP2D6

Dekstrometorfan jest metabolizowany przez enzym CYP2D6 i ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększać stężenie dekstremetofanu w organizmie do poziomu wielokrotnie większego niż prawidłowy. Zwiększa to ryzyko występowania toksycznego wpływu dekstremetofanu (pobudzenia, dezorientacji, drżenia, bezsenności, biegunki i depresji oddechowej) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. Do silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 należą fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina. W przypadku jednoczesnego stosowania z chinidyną stężenie dekstremetofanu w osoczu może wzrosnąć nawet 20-krotnie, co zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego powiązanych ze stosowaniem tego produktu. Podobny wpływ na metabolizm dekstremetofanu wywołują również amiodaron, flekainid i propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania inhibitorów CYP2D6 i dekstremetofanu pacjent musi być monitorowany. Konieczne może okazać się również zmniejszenie dawki dekstremetofanu.

Jednoczesne stosowanie innych leków, które mają działanie hamujące na CYP2D6 może doprowadzić do wzrostu stężenia leków i opóźnienia eliminacji. Dotyczy to w szczególności niektórych leków przeciwdepresyjnych (niektóre inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy, inhibitory monoaminooksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) oraz antagonistów receptora H₂ (cymetydyna i ranitydyna).

Jednoczesne stosowanie dekstremetofanu i leków serotoninergicznych może wywołać zespół serotoninowy, objawiający się pobudzeniem, wzrostem napięcia mięśniowego, skurczami mięśni (mioklonie), półśpiączką, biegunką i gorączką.

Alkohol może nasilać niekorzystne skutki dekstremetofanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy stosować produktu w ciąży, ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania mieszaniny substancji czynnych zawartych w produkcie.

Dostępne wyniki badań wskazują, że paracetamol może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy u dzieci, których matki stosowały paracetamol w okresie ciąży.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu na reprodukcję chlorowodoru pseudoefedryny u zwierząt. Chlorowodorek pseudoefedryny przenika przez barierę łożyskową.

Nie zaleca się stosowania dekstrometorfanu w czasie ciąży ze względu na brak dostatecznej liczby badań na zwierzętach, potwierdzających bezpieczeństwo stosowania. Nieliczne badania retrospektywne stosowania dekstrometorfanu u kobiet w ciąży nie wykazały jego działania teratogennego ani embriotoksycznego. Stosowanie dekstrometorfanu w końcowym okresie ciąży może spowodować zaburzenia czynności oddechowej u noworodka.

Karmienie piersią

Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Paracetamol i pseudoefedryna przenikają do mleka kobiecego. Stężenie paracetamolu w mleku jest podobne do stężenia w osoczu. Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu niemowlętom i małym dzieciom może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy.

Brak jest danych dotyczących przenikania dekstrometorfanu do mleka matki, jednak nie można wykluczyć takiej możliwości.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmując produkt Gripblocker Express należy zachować ostrożność, gdyż produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: granulocytopenia, agranulocytoza, trombocytopenia.

Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa, mogą wystąpić zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje alergiczne, zaczerwienienie skóry, wysypka.

Zaburzenia naczyniowe: nieznaczne podwyższenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości typu I: obrzęk alergiczny, reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia psychiczne: omamy.

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

Produkt zawiera trzy substancje czynne. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania jednej lub wszystkich substancji.

Przedawkowanie paracetamolu

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną 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 zażycia nie upłynęło więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne. Jeśli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Przedawkowanie pseudoefedryny

Po przedawkowaniu pseudoefedryny mogą wystąpić objawy wynikające z nadmiernego pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, drażliwość, niepokój, drżenia. Może wystąpić oczopląs, zaburzenia snu, nudności i wymioty, rzadko omamy. Obserwowano podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardię, drgawki, trudności w oddawaniu moczu oraz niewydolność oddechową. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć stosując diurezę forsowaną lub dializoterapię.

Przedawkowanie dekstrometorfanu

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Przedawkowanie dekstrometorfanu może się wiązać z nudnościami, wymiotami, dystonią, pobudzeniem, splątaniem, sennością, osłupieniem, oczopląsem, kardiotoxycznością (tachykardia, nieprawidłowe EKG z wydłużeniem odstępu QTc), ataksją, psychozą toksyczną z omamami wzrokowymi, wzmożoną pobudliwością.

W razie dużego przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: śpiączka, depresja oddechowa, drgawki.

Leczenie

- Pacjentom bez objawów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę dekstrometorfanu w ciągu poprzedniej godziny, można podać węgiel aktywny.
- U pacjentów, którzy przyjęli dekstrometorfan i wystąpiło u nich uspokojenie lub śpiączka, można rozważyć zastosowanie naloksonu, w dawkach zwykle stosowanych w leczeniu przedawkowania opioidów. Jeśli wystąpią drgawki, można zastosować benzodiazepiny, a w razie wystąpienia hipertermii wynikającej z zespołu serotoninowego - benzodiazepiny i zewnętrzne ochładzanie.

Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy, preparaty złożone zawierające paracetamol (bez psycholeptyków)

Kod ATC: N02BE51

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo, przeciwkaszlowo, przywraca drożność przewodów nosowych i ujść zatok przynosowych. Działanie to wynika z właściwości farmakodynamicznych substancji czynnych.

Paracetamol

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Hamuje syntezę prostaglandyn w wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Skutkiem tego oddziaływania jest zmniejszenie wrażliwości na działanie takich mediatorów, jak kininy i serotonina, które zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu jest odpowiedzialne za działanie przeciwgorączkowe. Nie hamuje agregacji płytek krwi.

Pseudoefedryna

Pseudoefedryna jest dekstroizomerem efedryny, wykazującym ok. 1/4 jej siły działania na naczynia krwionośne. W dawkach o podobnym działaniu obkurczającym naczynia jej działanie rozszerzające oskrzela jest około połowę słabsze od efedryny. Stymuluje receptory alfa-adrenergiczne mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych, w wyniku czego następuje skurcz tętniczek końcowych i zmniejsza się przekrwienie błony śluzowej nosa.

Dekstrometorfan

Dekstrometorfan jest D-izomerem analogu kodeiny, leworfanolu. Działa na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym poprzez zmniejszenie wrażliwości receptorów na bodźce z dróg oddechowych. Ma również niewielkie właściwości przeciwbólowe. W zwykle stosowanych dawkach nie wykazuje znamienego zmniejszenia częstości oddechów. Dekstrometorfan może powodować niewielkie podwyższenie ciśnienia krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi osiąga przeciętnie po upływie 1 godz. Jest słabo wiązany z białkami osocza, w dawkach terapeutycznych w ok. 25%. Biologiczny okres półtrwania u dorosłych wynosi 1,6 do 3,8 godz. Czas działania przeciwbólowego określa się na 4-6 godz., a przeciwgorączkowego na 6-8 godz. Część paracetamolu, około 2 do 4 %, wydalana jest w postaci nie zmienionej przez nerki. Zasadniczą drogą eliminacji leku jest jego biotransformacja w wątrobie. Głównym metabolitem paracetamolu u dorosłych jest połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci z siarkowym. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina szybko sprzęgany jest z glutationem i wydalany z moczem po koniugacji z cysteiną lub kwasem merkapturowym. Mechanizm ten łatwo ulega wysyceniu w przypadku zażycia dużych dawek paracetamolu. Zasoby wątrobowego glutationu mogą się wyczerpać powodując nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie, co może doprowadzić do uszkodzenia i martwicy hepatocytów oraz ostrej niewydolności wątroby.

Pseudoefedryna

Wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w surowicy występuje po 1,5 godziny.

Działanie obkurczające błonę śluzową nosa występuje po około 30 minutach od podania. Działanie maksymalne występuje po 30-60 min. Działanie utrzymuje się do 4 godzin. Przyjmowanie posiłków nie wykazuje większego wpływu na wchłanianie.

Pseudoefedryna metabolizowana z udziałem monoaminoooksydazy. Wydalana w 70-90% z moczem w niezmienionej postaci.

Dekstrometorfan

Wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego. Ze względu na osobnicze różnice w metabolizmie dekstrometofanu, osiągane maksymalne stężenia są bardzo zmienne. Stężenie maksymalne w surowicy występuje po ok. 2 godzinach od podania 30 mg dekstrometofanu drogą doustną. Działanie przeciwkaszlowe występuje po ok. 15-30 min. i utrzymuje się przez około 4 godziny. Dekstrometorfan

jest metabolizowany w wątrobie poprzez N- i O-demetylację, a następnie wiązany do siarczanu lub glukuronianu. Dekstrometorfan po podaniu doustnym podlega w wątrobie szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Genetycznie kontrolowana O-demetylacja (CYD2D6) jest głównym czynnikiem wpływającym na farmakokinetykę deksstrometorfanu u ochotników ludzkich. Przypuszcza się, że istnieją odmienne fenotypy w niniejszym procesie utleniania, co wpływa na wysoce zróżnicowaną farmakokinetykę u pacjentów. Niezmetabolizowany deksstrometorfan wraz z trzema jego demetylowanymi metabolitami morfinanowymi – dekstrorfanem (znanym również jako 3-hydroksy-N-metylomorfinan), 3-hydroksymorfinanem i 3-metoksymorfinanem – zidentyfikowano w moczu jako produkty sprzężone.

Dekstrorfan, który wykazuje również działanie przeciwkaszlowe, jest głównym metabolitem. U niektórych osób metabolizm przebiega wolniej, a w związku z tym we krwi i moczu przeważa niezmienną postać deksstrometorfanu.

Jest wydalany w postaci niezmienną oraz metabolitów z moczem (do 56% podanej dawki).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych literaturowych dla produktu złożonego.

Paracetamol

W dawkach od 4 do 20-krotnie większych niż maksymalna dopuszczalna dawka dobową paracetamol nie wywoływał działania teratogennego u myszy oraz u szczurów. Zaobserwowano natomiast zaburzenia spermatogenezy i zanik jąder u szczurów.

Badania toksykologiczne nie wykazały wpływu na rozrodczość. Bardzo wysokie ostre dawki (> 10 g) paracetamolu są hepatotoksyczne. Liczne badania genotoksyczności nie wykazały działania mutagennego.

Pseudoefedryna

Brak wystarczających danych literaturowych.

Dekstrometorfan

Brak wystarczających danych literaturowych.

W badaniach toksyczności ostrej u gryzoni obserwowano drgawki. W badaniach toksyczności reprodukcyjnej u nowo narodzonych szczurów odnotowano wolniejsze tempo wzrostu.

Dekstrometorfan nie został wystarczająco zbadany w zakresie skutków mutagennych, wyniki badań wpływu mutagennego wykonanych u bakterii były negatywne, co jednak nie przesądza o braku właściwości mutagennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400

Glicerol

Glikol propylenowy E1520

Powidon K17

Woda oczyszczona

Skład otoczki żelatynowej:

Żelatyna

Glicerol

Sorbitol ciekły niekryształizujący E420

Czerwień koszenilowa E124

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister z folii PVC/PVDC/Al zawierający 10 kapsułek w tekturowym pudełku.

2 blistry z folii PVC/PVDC/Al zawierające po 10 kapsułek (20 kapsułek) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

tel.: + 48 71 352 95 22

faks: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21997

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO