

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu ComplexGRIP, (500 mg + 10 mg + 200 mg)/30 ml, syrop

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

30 ml syropu zawiera 500 mg paracetamolu, 10 mg chlorowodorku fenylefryny i 200 mg gwajafenezyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda dawka zawiera 9,5 g płynnego maltitolu (E965), benzoesan sodu, cytrynian sodu, wersenian disodu (łączna ilość sodu 15,68 mg), 5,4 g glikolu propylenowego, 2,4 g etanolu bezwodnego (10,15% v/v), 17,27 mg potasu i żółcień pomarańczową (E110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty, pomarańczowy do ciemnopomarańczowego syrop o charakterystycznym cytrusowym zapachu.

5. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia, dreszczy i grypy, w tym łagodnego lub umiarkowanego bólu, gorączki, przekrwienia błony śluzowej nosa, a także działanie wykrztuśne w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem.

Theraflu ComplexGRIP jest wskazany tylko do stosowania u osób dorosłych.

2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe

Jedna dawka to 30 ml. W razie konieczności dawkę należy powtórzyć po 4 do 6 godzinach. Nie należy podawać dawki większej niż 4 dawki na dobę. Czas leczenia nie powinien przekraczać trzech dni.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni, nasilenia objawów lub jeżeli u pacjenta będzie występował kaszel w połączeniu z wysoką gorączką, wysypką skórą lub uporczywym bólem głowy.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta dawkę należy zmniejszyć lub należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku i stosować nadzór medyczny u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U takich pacjentów odstęp czasu pomiędzy dawkami należy zwiększyć do 8 godzin.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Miarkę do dawkowania syropu należy napełnić 30 ml syropu. Po każdym użyciu miarkę należy umyć i wysuszyć.

3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroby serca, nadciśnienie tętnicze

Cukrzyca

Nadczynność tarczycy

Jaskra zamkniętego kąta przesączenia

Guz chromochłonny nadnerczy

Pacjenci, którzy stosują lub stosowali inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) w okresie ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.5)

Pacjenci stosujący trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5)

Pacjenci stosujący leki beta adrenolityczne (patrz punkt 4.5)

Pacjenci stosujący inne leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy (patrz punkt 4.5).

4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci NIE powinni przyjmować jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania.

Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych produktów przeznaczonych do leczenia kaszlu, przeziębienia lub produktów zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa.

Pacjenci, u których występuje przewlekły kaszel lub astma powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu.

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.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu przez pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności komórek wątroby (w tym zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (>9 w skali Childa-Pugha), ostrym zapaleniem wątroby, otrzymującym leczenie skojarzone produktami leczniczymi wpływającymi na czynność wątroby, z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnieniem, nadużywającym alkoholu i niedożywionym.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje:

- Choroba układu sercowo-naczyniowego
- Przerost gruczołu krokowego, ponieważ może występować tendencja do zatrzymania moczu i dyzurii,
- Choroba okluzyjna naczyń (np. objaw Raynauda)
- Przewlekły kaszel, astma lub rozedma płuc.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku i stosować nadzór medyczny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Ten produkt leczniczy jest zalecany w przypadku jednoczesnego występowania wszystkich objawów (ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i produktywnego kaszlu). Nie należy stosować leku dłużej niż przez trzy dni. W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż 3 dni, nasilenia objawów lub jeżeli u pacjenta będzie występował kaszel w połączeniu z wysoką gorączką, wysypką skórą lub uporczywym bólem głowy należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera:

- 9,5 g płynnego Maltitolu (E965). w 30 ml Pacjenci z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu. Substancja ta może wykazywać łagodne działanie przeczyszczające.
- Alkohol etylowy. Produkt zawiera 10,15% (v/v) etanolu (alkoholu), czyli 2,4 g etanolu w 30 ml, co odpowiada 61 ml piwa lub 26 ml wina. Jest on szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość jego należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a także u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub epilepsją.
- Glikol propylenowy 5,4 g w 30 ml. Może on wywoływać objawy podobne jak po spożyciu alkoholu.
- Sód 0,68 mmol (czyli 15 mg) w 30 ml. Zawartość sodu należy wziąć pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej lub niskiej zawartości sodu.
- Potas 17,27 mg w 30 ml. Zawartość potasu należy wziąć pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości potasu.
- Żółcień pomarańczowa (E110) jest barwnikiem azowym. Może wywoływać reakcje alergiczne.

5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może być zwiększone 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.

Okres półtrwania chloramfenikolu może być wydłużony w przypadku stosowania paracetamolu.

Niemniej jednak miejscowo podawany chloramfenikol w przypadku leczenia zakażeń oczu można stosować jednocześnie.

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.

Salicylany/salicylamid mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu.

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

Substancje hepatotoksyczne mogą powodować zwiększenie ryzyka kumulacji paracetamolu w organizmie i przedawkowania. Ryzyko toksycznego wpływu paracetamolu na wątrobę może być większe w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków indukujących enzymy mikrosomalne wątroby, takich jak barbiturany, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leków przeciwpadaczkowych (np. fenytoiny, fenobarbitalu i karbamazepiny) oraz leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyny i izoniazydu), a także w przypadku spożywania nadmiernej ilości alkoholu.

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z zastosowaniem fosforowolframianów.

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

Fenylefryna

Fenylefryna może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI, w tym moklobemidu i brofarominy), oraz może też indukować interakcje związane z nadciśnieniem tętniczym. Stosowanie tego leku jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali inhibitory monoaminooksydazy (MAO) w okresie ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3).

Równoczesne stosowanie fenylefryny z innymi lekami sympatykomimetycznymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptyliną) może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Fenylefryna może zmniejszać skuteczność beta-adrenolityków (patrz punkt 4.3) i innych leków hipotensyjnych (np. debryzochiny, guanetydyny, rezerpiny, metyldopy). Może nastąpić zwiększone ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Równoczesne stosowanie fenylefryny z digoksyną i glikozydami nasercowymi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub zawału serca.

Równoczesne stosowanie fenylefryny z alkaloidami sporyszu (ergotaminą i metyzergidem) może zwiększać ryzyko wystąpienia ergotyzmu.

Jednoczesne stosowanie halogenowanych środków znieczulających, takich jak cyklopropan, halotan, enfluran, izofluran może wywołać lub nasilić komorowe zaburzenia rytmu.

Gwajafenezyna

Podawanie gwajafenezyny może spowodować fałszywie podwyższony wynik oznaczenia VMA (kwasu wanilinomigdałowego) w przypadku pobrania moczu w okresie 24 godzin od przyjęcia dawki leku Theraflu ComplexGRIP.

6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania tego produktu podczas ciąży.

W badaniach epidemiologicznych nie wykazano szkodliwego działania paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach na przebieg ciąży. W przypadku stosowania tego produktu pacjentki powinny postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dostępne dane dotyczące stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży są ograniczone. Skurcz naczyń macicy i zmniejszenie przepływu krwi przez macicę związane ze stosowaniem fenylefryny może spowodować niedotlenienie płodu. Należy unikać stosowania fenylefryny w okresie ciąży.

Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny podczas ciąży. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy należy unikać stosowania produktu Theraflu ComplexGRIP podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania tego produktu podczas karmienia piersią. Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiecego, lecz nie w ilościach znaczących klinicznie. Na podstawie dostępnych opublikowanych danych karmienie piersią nie jest przeciwwskazane. Nie są dostępne dane na temat ewentualnego przenikania fenylefryny do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią powinny unikać stosowania fenylefryny. Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny podczas karmienia piersią. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy należy unikać stosowania produktu Theraflu ComplexGRIP podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie określono szczegółowo wpływu stosowania tego produktu na płodność. W badaniach przedklinicznych dotyczących paracetamolu nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla płodności w przypadku stosowania produktu w dawkach terapeutycznych. Nie przeprowadzono wystarczających badań na zwierzętach, dotyczących toksycznego wpływu fenylefryny i gwajafenezyny na reprodukcję.

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.

8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej są przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów z zastosowaniem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

PARACETAMOL

Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych częstość tych działań niepożądanych jest nieznana (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 występują bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Układ narządów

Zaburzenia krwi i układu
chłonnego

Zaburzenia układu
immunologicznego

Zaburzenia układu

Działanie niepożądane

Małopłytkowość*, agranulocytoza*, leukopenia*, pancytopenia*

Anafilaksja

Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypki skórne, obrzęk
naczynioruchowy i zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice
oddzielanie się naskórka

Skurcz oskrzeli**

oddechowego, klatki
piersiowej i śródpiersia
Zaburzenia wątroby i dróg
żółciowych

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia skóry i tkanki
podskórnej

Wysypka, świąd, rumień, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry
Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych

*Działania te niekoniecznie muszą być związane z paracetamolem

**Odnotowano przypadki skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu, lecz ryzyko ich wystąpienia jest większe u pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ

CHLOROWODOREK FENYLEFRYNY

Poniżej wymienione działania niepożądane fenylefryny zaobserwowano w czasie przeprowadzania badań klinicznych oraz zostały zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu. W związku z tym mogą one stanowić najczęściej występujące działania niepożądane, choć rzeczywista częstość ich występowania jest nieznana, lecz prawdopodobnie występują one rzadko lub bardzo rzadko.

Klasyfikacja układów i narządów

Działanie niepożądane

Zaburzenia psychiczne
Zaburzenia układu nerwowego
Zaburzenia naczyniowe
Zaburzenia żołądka i jelit
Zaburzenia serca
Zaburzenia oka

Nerwowość, drażliwość, niepokój, stan splątania
Bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność
Nadciśnienie tętnicze
Nudności, wymioty, biegunka
Tachykardia, kołatanie serca
Rozszerzenie źrenic, ostra jaskra zamkniętego kąta przesączania;
zdarzenia te występują najczęściej u osób z jaskrą zamkniętego kąta

GWAJAFENEZYNA

Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych jest nieznana, lecz prawdopodobnie występują one rzadko lub bardzo rzadko.

Klasyfikacja układów i narządów

Działanie niepożądane

Zaburzenia układu
immunologicznego
Zaburzenia układu
oddechowego, klatki
piersiowej i śródpiersia
Zaburzenia żołądka i jelit

Reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, pokrzywka, reakcje
anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy
Duszność*

Nudności, wymioty, dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka

* Opisywano duszność w powiązaniu z innymi objawami nadwrażliwości.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

9. Przedawkowanie

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może spowodować poważne problemy zdrowotne. Bardzo ważna jest szybka pomoc medyczna, nawet jeżeli nie występują widoczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe.

Paracetamol

Pacjentów należy ostrzec, aby NIE przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol z powodu ryzyka wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania.

W przypadku ostrego przedawkowania paracetamol może wywierać działanie hepatotoksyczne lub nawet spowodować martwicę wątroby. Przedawkowanie paracetamolu, w tym podawanie go w wysokich dawkach całkowitych przez dłuższy okres, może spowodować nefropatię z nieodwracalną niewydolnością wątroby.

U osób dorosłych, które przyjmą 10 g lub więcej paracetamolu, może wystąpić uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz poniżej) spożycie 5 g lub więcej paracetamolu może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

Objawami przedawkowania paracetamolu w trakcie pierwszych 24 godzin są: bledność skóry, nudności, wymioty i jadłowstręt. Bóle brzucha mogą być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zazwyczaj nie pojawia 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 produktu. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątroby może powodować encefalopatię, krwotoki, hipoglikemię, obrzęk mózgu i zgon. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby może się rozwinąć ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych. Donoszono o występowaniu zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

Należy rozważyć podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny po przedawkowaniu. Stężenie paracetamolu należy oznaczać co najmniej 4 godziny po przedawkowaniu (wcześniejsze stężenia nie są miarodajne). Do 48 godzin po spożyciu paracetamolu można zastosować leczenie N-acetylocysteiną; jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się w okresie do 8 godzin po przedawkowaniu. Po tym czasie skuteczność tej odtrutki gwałtownie spada. W razie potrzeby pacjentowi należy podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, odpowiednią alternatywą w przypadku miejsc oddalonych od szpitala może być doustne podanie metioniny. Postępowanie z pacjentami, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby po ponad 24 godzinach od przedawkowania należy omówić z lokalnym krajowym ośrodkiem leczenia zatruc lub placówką medyczną specjalizującą się w leczeniu 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 być śmiertelne.

Ryzyko jest większe, jeżeli:

- pacjent przez długi czas jest leczony karbamazepiną, fenobarbitem, 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.

Fenylefryna

Objawy wynikające z działania sympatykomimetycznego fenylefryny obejmują zaburzenia hemodynamiczne oraz zapaść sercowo-naczyniową z depresją układu oddechowego i objawami takimi jak senność, po której może następować pobudzenie (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia,

wysypka, nudności, wymioty, uporczywy ból głowy, nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, zaburzenia krążenia, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze i bradykardia. Leczenie obejmuje szybkie płukanie żołądka, jak również postępowanie objawowe i podtrzymujące. Objawy nadciśnienia można leczyć dożylnym podaniem leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne. W przypadku drgawek można podać diazepam.

Gwajafenezyna

Po zastosowaniu gwajafenezyny, zwłaszcza w wysokich dawkach, w rzadkich przypadkach obserwowano dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności i wymioty. Może również wystąpić senność. U pacjentów, którzy przyjęli duże ilości produktów zawierających gwajafenezynę w połączeniu z efedryną obserwowano powstawanie kamieni moczowych. Cała wchłonięta gwajafenezyna jest jednak szybko metabolizowana i wydalana z moczem. U pacjentów należy stosować leczenie objawowe.

6. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: paracetamol, połączenia z innymi lekami z wyłączeniem leków psycholeptycznych.
Kod ATC: N02BE51

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

Chlorowodorek fenylefryny działa głównie bezpośrednio na receptory adrenergiczne. Wykazuje aktywność głównie wobec receptorów α -adrenergicznych, natomiast nie wykazuje istotnego stymulującego działania na ośrodkowy układ nerwowy po zastosowaniu typowych dawek. Wykazuje działanie obkurczające błonę śluzową nosa w mechanizmie obkurczania naczyń powodującego zmniejszenie jej obrzęku i przekrwienia.

Gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym, który łagodzi dyskomfort związany z kaszlem poprzez zwiększenie objętości i zmniejszenie lepkości wydzieliny oskrzelowej. Ułatwia to usuwanie śluzu i zmniejsza podrażnienie tkanki oskrzelowej. W związku z tym kaszel suchy zmienia się w kaszel mokry i występujący rzadziej.

Substancje czynne nie wykazują znanego działania sedatywnego.

2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Stężenie paracetamolu w osoczu jest mierzalne już po 5 minutach od przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP, przy czym maksymalne stężenie w osoczu stwierdza się po 20 do 60 minutach po podaniu doustnym (mediana T_{max} wynosi 40 minut). Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie trzema drogami: glukuronidacja, sulfatacja i utlenianie. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej z glukuronidami i siarczanami. Średni okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji po przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP wynosi około 5 godzin.

Fenylefryna

Fenylefryna wchłania się z przewodu pokarmowego i ulega efektowi pierwszego przejścia w wyniku metabolizmu przez monoaminooksydazę w jelicie i wątrobie; fenylefryna podawana doustnie wykazuje w związku z tym zmniejszoną dostępność biologiczną. Maksymalne stężenie niesprężonej fenylefryny w osoczu po przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP występuje po 10 do 40 minutach po podaniu doustnym (mediana T_{max} wynosi 30 minut). Fenylefryna jest wydalana z moczem prawie

wyłącznie w postaci sprzężonej z siarczanami. Średni okres półtrwania fenylefryny w fazie eliminacji po przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP wynosi około 4 godzin.

Gwajafenezyna

Po podaniu doustnym gwajafenezyna szybko i niemal całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie gwajafenezyny w osoczu po przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP występuje po 15 do 40 minutach (mediana T_{max} wynosi 30 minut). Gwajafenezyna jest metabolizowana głównie do kwasu beta-(2-metoksyfenoksy)mlekowego. Gwajafenezyna jest wydalana szybko i niemal całkowicie przez nerki. 81% i 95% przyjętej dawki pojawia się w moczu po odpowiednio 4 godzinach i 24 godzinach. Średni okres półtrwania gwajafenezyny po przyjęciu syropu Theraflu ComplexGRIP wynosi około jednej godziny.

3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w literaturze przedkliniczne dane o bezpieczeństwie, dotyczące tych substancji czynnych nie wskazują na jakiegokolwiek istotne i definitywne obserwacje, które miałyby znaczenie dla przyjmowania zalecanych dawek oraz stosowania produktu i które nie byłyby wspomniane w innych częściach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

7. DANE FARMACEUTYCZNE

1. Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły (E965)
Aromat 316282 (glikol propylenowy, sztuczne i naturalne aromaty)
Naturalny aromat pomarańczowy (glikol propylenowy, alkohol etylowy i naturalne aromaty)
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Acesulfam potasowy (E950)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu benzoesan (E211)
Disodu edetynian
Sodu cytrynian
Żółcień pomarańczowa (E110)
Woda oczyszczona

2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

3. Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.

4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z tereftalanu polietylenowego (PET) z zabezpieczoną przed dostępem dzieci zakrętką polipropylenową (PP) i uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).
Opakowanie zawiera 240 ml.
Do butelki dołączona jest polipropylenowa miarka do odmierzenia objętości 30 ml.

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.

8. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

9. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17.03.2015

11. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO