CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APAP przeziębienie junior
(300 mg + 20 mg + 5 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera:

Paracetamolum (paracetamol)	300 mg
Acidum ascorbicum (kwas askorbowy)	20 mg
Phenylephrini hydrochloridum (fenylefryny chlorowodorek)	5 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Glukoza (jako składnik dekstrozy i syropu glukozowego z aromatów), alkohol benzylowy <0,05 mg/saszetkę.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.
Proszek biały lub prawie biały o zapachu przypominającym truskawkowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak gorączka i dreszcze, ból głowy, bóle mięśniowo-stawowe, ból gardła, niedrożność przewodów nosowych i zatok przebiegająca z bólem, nieżyt błony śluzowej nosa (katar).

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci i młodzież w wieku 6-12 lat
W razie konieczności 1 saszetka nie częściej niż co 4-6 godzin (maksymalnie 4 saszetki na dobę).
Maksymalna dawka dobowa paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
W razie konieczności 1-2 saszetki nie częściej niż co 4-6 godzin (maksymalnie 6 saszetek na dobę).

Zawartość saszetki należy wsypać do gorącej wody (100 ml) i dokładnie wymieszać, aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.
Płyn należy spożyć w ciągu 15 minut od momentu przygotowania.

Czas stosowania
Nie stosować dłużej niż 3 dni bez porady lekarskiej.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Niewydolność nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek zaleca się redukcję dawki paracetamolu oraz wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami jak podano poniżej:
Dorośli

Przesączanie kłębuszkowe (GFR)	Dawka jednorazowa paracetamolu
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin

Produktu nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (przesączanie kłębuszkowe: < 10 ml/min, patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby
U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę paracetamolu lub wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnym dawkami. Nie należy stosować w ciągu doby maksymalnej dawki dobowej paracetamolu większej niż 2 g.

Osoby w podeszłym wieku
Dotychczasowe doświadczenie wskazuje, że zalecane dawkowanie paracetamolu dla dorosłych jest odpowiednie. Jednak u osób w podeszłym wieku stosowne może być zmniejszenie dawki lub redukcja częstości dawkowania.

Nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 2 g w następujących sytuacjach, jeśli lek nie jest stosowany pod kontrolą lekarza:
• Masa ciała mniejsza niż 50 kg
• Niewydolność wątroby (patrz też powyżej)
• Choroba alkoholowa
• Odwodnienie
• Niedożywienie

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu lub na aminy sympatykomimetyczne.
Niestabilna choroba wieńcowa.
Zaburzenia rytmu serca.
Wysokie ciśnienie tętnicze.
Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.
Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
Wirusowe zapalenie wątroby.
Choroba alkoholowa.
Leku nie należy stosować podczas leczenia inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania ich stosowania.
Leku nie należy stosować w okresie leczenia zydowudyną.
Jaskra z wąskim kątem przesączania.
Anatomicznie wąski kąt przesączania.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi

paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Nie stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu i leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej. Stosowanie produktu przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących na anoreksję, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Ostrożnie stosować u osób: z niewydolnością nerek, chorobami wątroby, w tym zespół Gilberta (patrz też punkt 4.2), guzem chromochłonnym nadnerczy, z astmą oskrzelową, nadciśnieniem tętniczym, rozrostem gruczołu krokowego, nadczynnością tarczycy, zespołem Raynauda, cukrzycą, chorobą wieńcową, przyjmujących leki przeciwzakrzepowe - wskazane jest dostosowanie ich dawki na podstawie oznaczenia wskaźników krzepnięcia krwi, a jeśli nie jest to możliwe pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe podawane doustnie mogą przyjmować produkt nie dłużej niż kilka dni.

Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

W czasie przyjmowania produktu nie wolno pić alkoholu ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Lek zawiera nie więcej niż 0,05 mg alkoholu benzylowego w jednej saszetce.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku zawierającego kwas benzylowy, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Glukoza (jako składnik dekstrozy i syropu glukozowego z aromatów, pkt 6.1).
Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub sympatykomimetyki.
Inhibitory MAO mogą nasilać działanie paracetamolu i fenylefryny.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny). Podawanie paracetamolu z lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, zielem dziurawca, ryfampicyną i innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.
Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperydon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę.
Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną może powodować neutropenię oraz zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Nie pić alkoholu – patrz p.4.4.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny. Stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów β-adrenergicznych lub metyldopą może spowodować przełom nadciśnieniowy. Stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może osłabiać działanie fenylefryny. Stosowanie fenylefryny z pochodnymi alkaloidów sporyszu (m.in. bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid) może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego. Fenylefryna może nasilać hipertensyjne działanie leków przyspieszających poród. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania leków pobudzających lub zmniejszających łaknienie, leków udrożniających nos oraz leków psychopobudzających z grupy pochodnych amfetaminy (np. stosowanych w leczeniu nadpobudliwości z zaburzeniami uwagi). Jednoczesne stosowanie fenylefryny i digoksyny lub innych glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go produktów zobojętniających, zwiększa też wchłanianie żelaza. Łączne stosowanie kwasu askorbowego z kwasem acetylosalicylowym lub salicylamidem może prowadzić do wzrostu stężenia salicylanów w osoczu krwi i przez to nasilać ich działanie.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy lub kwasu moczowego).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Paracetamol
Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Rzadko: zahamowanie czynności szpiku kostnego, zaburzenia krzepnięcia
Bardzo rzadko: niedokrwistość, trombocytopenia, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona)
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Bardzo rzadko: hipoglikemia
Częstość nieznana: kwasica metaboliczna z wysoką luką anionową

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: biegunka, bóle brzucha
Bardzo rzadko: krwawienie
Częstość nieznana: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej, ostre i przewlekłe zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, nieprawidłowa czynność wątroby,
Bardzo rzadko: żółtaczka, ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania, niewydolność wątroby, martwica wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: świąd, pocenie się
Bardzo rzadko: plamica barwnikowa, ciężkie reakcje skórne

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie

Fenylefryna
Zaburzenia psychiczne
Rzadko: depresja, splątanie
Częstość nieznana: lęk, niepokój, nerwowość, omamy

Zaburzenia układu nerwowego
Rzadko: drżenie
Częstość nieznana: zawroty głowy, ból głowy, bezsenność

Zaburzenia naczyniowe:
Częstość nieznana: podwyższenie ciśnienia tętniczego, bladość powłok

Zaburzenia żołądka i jelit
Częstość nieznana: nudności, wymioty

Zaburzenia oka
Rzadko: rozszerzenie źrenic, ostry napad jaskry szczególnie u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania

Inne działania niepożądane:
Zaburzenia serca
Rzadko: obrzęki
Częstość nieznana: tachykardia, zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Bardzo rzadko: jałowy ropomocz (mętny mocz)
Częstość nieznana: zatrzymanie moczu, zwiększone wydalanie moczu, kamica nerkowa, śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek

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

Przedawkowanie produktu 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 więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wysokość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: co najmniej należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie 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 fenylefryny objawia się zaburzeniami hemodynamicznymi (tachykardia, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z towarzyszącą depresją oddechową. Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków beta-adrenolitycznych. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; paracetamol w połączeniach z wyłączeniem psycholeptyków. kod ATC: **N 02 BE 51**.

Produkt zawiera paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i witaminę C, które działają łagodząco na objawy przeziębienia, grypy i chorób grypopodobnych.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera przez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a przez to syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Skutkiem tego jest spadek wrażliwości OUN na działanie kinin i serotoniny, co powoduje zmniejszenie wrażliwości na ból. Ponadto zmniejszenie stężenia

prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. W przeciwieństwie do leków przeciwbólowych z grupy NLPZ, paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.
Fenylefryna jest aminą sympatykomimetyczną. Powoduje uwalnianie adrenaliny z zakończeń nerwów współczulnych oraz bezpośrednio pobudza receptory α-adrenergiczne w ścianie naczyń.
W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie obrzęku oraz przekrwienia błony śluzowej.

Kwas askorbowy bierze udział w biosyntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej oraz działa antyoksydacyjnie. Rola w syntezie kolagenu polega na hydroksylacji reszt proliny, a także lizyny do hydroksyproliny i hydroksylizyny co powoduje przekształcenie hydroksykolagenu we właściwy kolagen. Kwas askorbowy łatwo przechodzi w kwas dehydroaskorbowy i uczestniczy w procesach oksydacyjno-redukcyjnych.
Jest niezbędny w procesie hydroksylacji steroidów nadnerczowych, jako kofaktor 7α-hydroksylazy steroidowej katalizuje przemianę cholesterolu do 7α-hydroksycholesterolu w biosyntezie kwasów żółciowych. Kwas askorbowy tworzy układy oksydacyjno-redukcyjne z cytochromem C, glutationem, nukleotydami flawinowymi i pirydynowymi.
Uczestniczy w procesach metabolicznych tyrozyny, fenyloalaniny, kwasu foliowego, żelaza, histaminy, noradrenaliny, karnityny, białek i lipidów. Stymuluje syntezę prostacykliny. Hamuje syntezę tromboksanu. Hamuje peroksydację lipidów, unieczynnia wolne rodniki ponadtlenkowe. Ponadto jest uważany za modulator odporności poprzez udział w wytwarzaniu immunoglobulin.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie:
Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi po podaniu doustnym występuje po upływie ok. 30-60 minut.

Dystrybucja:
Paracetamol w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (w dawkach terapeutycznych w 10% do 30%, a w dawkach wyższych 20% do 50%).

Metabolizm:
Głównym metabolitem paracetamolu (ok. 90%) u dorosłych jest jego połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci także z siarkowym. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni, N-acetylo-p-benzochinoimina (ok. 5%), wiąże się z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem.

Eliminacja:
Okres półtrwania leku wynosi 2 do 4 godzin. Czas działania przeciwbólowego określa się na 4-6 godzin, a przeciwgorączkowego na 6-8 godzin. Zasadniczą drogą eliminacji leku jest jego biotransformacja w wątrobie. Tylko niewielka część (2-4%) wydalana jest w postaci niezmienionej przez nerki.
Zasoby wątrobowego glutationu mogą się wyczerpać powodując nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie, co może doprowadzić do uszkodzenia i martwicy hepatocytów oraz ostrej niewydolności wątroby.

Chlorowodorek fenylefryny

Wchłanianie:
Chlorowodorek fenylefryny jest łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego.
Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach.

Dystrybucja:
Ze względu na intensywny metabolizm w ścianie jelita biodostępność chlorowodorku fenylefryny sięga 40%.

Metabolizm:
Chlorowodorek fenylefryny metabolizowany jest głównie w wątrobie przez łączenie z kwasem siarkowym lub glukuronowym albo przez oksydacyjną deaminację i następcze sprzęganie z kwasem siarkowym.

Eliminacja:
Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. Metabolity są wydalane z moczem.

Kwas askorbowy

Wchłanianie:
Kwas askorbowy wchłania się z przewodu pokarmowego w 70-80%, głównie w dwunastnicy i proksymalnym odcinku jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2-3 godzinach

Dystrybucja:
We krwi kwas askorbowy wiąże się w 25% z białkami osocza.

Metabolizm:
W ustroju kwas askorbowy ulega utlenieniu do dehydroaskorbinianu, z którego częściowo jest regenerowany do wyjściowej postaci zredukowanej pod wpływem glutationu.

Eliminacja:
Kwas askorbowy wydalany jest przez nerki zarówno w postaci wyjściowej jak i metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych literaturowych dla produktu złożonego.
Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

mannitol (E421)
kwas cytrynowy
sodu cytrynian
sodu cyklaminian
sacharyna sodowa
wapnia glukonian
aromat pomarańczowy sproszkowany 877834*
aromat truskawkowy sproszkowany 877874**
krzemionka koloidalna bezwodna

*skład aromatu pomarańczowego 877834:
olejek pomarańczowy, olejek cytrynowy, alkohol C-12, linalol, alkohol benzylowy, cytronelal, dekstroza, guma arabska , syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy, butylohydroksyanizol.

**skład aromatu truskawkowego 877874: cis-3-heksenol, furaneol, etylo-2-metylomaślan , kwas heksanowy, metylu cynamonian, maltol, guma arabska, syrop glukozowy z odwodnionej kukurydzy, krzemu dwutlenek.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka LDPE/Aluminium/papier w tekturowym pudełku.
6, 12 saszetek w opakowaniu.

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

Zawartość saszetki rozpuścić w szklance gorącej wody, wypić ciepły płyn. Płyn należy spożyć w ciągu 15 minut od momentu przygotowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

25487

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.08.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO