

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

BELUCET 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino v vrečici

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena enoodmerna vrečica vsebuje 1000 mg paracetamola, 200 mg gvaifenezina in 12,2 mg fenilefrinijevega klorida (kar ustreza 10 mg fenilefrina).

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena vrečica vsebuje 2 g saharoze, 117,25 mg natrija, 30,40 mg propilenglikola (E1520) in 30 mg aspartama (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino v vrečici
Skoraj bel do svetlo rumen prašek z značilnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada, mrzlice in gripe, v kombinaciji z blago do zmerno bolečino, in/ali zvišano telesno temperaturo in kongestijo nosne sluznice, ter pospeševanje izkašljevanja pri produktivnem kašlju.

Zdravilo BELUCET je indicirano za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, starejši in mladostniki, stari 16 let in več, ki tehtajo 50 kg in več:

Vsebina ene vrečice na vsakih 4 do 6 ur, po potrebi. Celokupni dnevni odmerek ne sme preseči vsebine 3 vrečic v 24 urah (vsebina 1 vrečice trikrat na dan). Minimalni interval med odmerki: 4 ure.

Zdravljenje ne sme trajati več kot 3 dni.

Navedenega odmerka se ne sme prekoračiti. Uporabljen naj bo najmanjši možni še učinkovit odmerek, za najkrajši možni čas zdravljenja.

Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni oziroma se poslabšajo ali če kašelj spremlja močno zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaji ali trdovraten glavobol, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri odraslih, starejših in mladostnikih, starih 16 let in več, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Pediatrična populacija

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri:

- otrocih, mlajših od 16 let,
- mladostnikih, starih od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Bolniki z jetrno insuficienco

Pri bolnikih jetrno insuficienco ali z Gilbertovim sindromom je treba zmanjšati odmerke ali podaljšati interval med dvema odmerkoma. Enkratni odmerek 1000 mg paracetamola ni primeren za bolnike z jetrno insuficienco, pri katerih je potrebno zmanjšanje odmerka. V tem primeru, so na tržišču, na voljo bolj primerne farmacevtske oblike. Pri bolnikih z okvaro jeter celokupni dnevni odmerek ne sme preseči vsebine 2 vrečic v 24 urah (z minimalnim presledkom 8 ur med dvema vrečicama).

Bolniki z ledvično insuficienco

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost, zdravljenje pa naj nadzoruje zdravnik. Enkratni odmerek 1000 mg paracetamola ni primeren za bolnike, pri katerih je glomerulna filtracija ≤ 50 ml/min in kadar je potrebno zmanjšanje odmerka. V tem primeru, so na tržišču, na voljo bolj primerne farmacevtske oblike.

Način uporabe

Samo za peroralno uporabo.

Vsebino vrečice je treba raztopiti v skodelici vroče, a ne vrele vode (250 ml). Raztopino je treba pustiti, da se ohladi na tako temperaturo, da jo je mogoče popiti, vendar jo je treba popiti še toplo.

Po raztapljanju praška v vroči vodi je tekočina opalescentno rumena, z značilnim vonjem po citrusih/mentolu, brez vidnih delcev.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Srčne bolezni, hipertenzija.

Sladkorna bolezen.

Hipertiroidizem.

Glavkom zaprtega zakotja.

Feokromocitom.

Bolniki, ki jemljejo ali so v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO), triciklične antidepresive, antagonist adrenergičnih receptorjev beta (glejte poglavje 4.5).

Bolniki, ki jemljejo druga simpatomimetična zdravila, kot so dekonjestivi, zaviralci apetita in amfetaminu podobna poživila (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki ne smejo sočasno jemati drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, saj lahko pride do prevelikega odmerjanja. Preveliko odmerjanje paracetamola lahko povzroči odpoved jeter, ki lahko zahteva presaditev jeter ali povzroči smrt.

Bolniki ne smejo sočasno jemati drugih zdravil za lajšanje kašlja in prehlada oziroma dekonjestivov.

V splošnem lahko ponavljajoče in pogosto jemanje analgetikov, še posebej kombinacije več analgetikov, vodi v trajne ledvične okvare s tveganjem za ledvično odpoved.

Bolniki s kroničnim kašljem, kot se pojavi pri kajenju, astmi, kroničnemu bronhitisu ali emfizemu, se morajo pred uporabo tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

V času jemanja tega zdravila se je treba izogibati uživanju alkoholnih pijač. Pri bolnikih, ki so odvisni od alkohola, je pri uporabi paracetamola potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5). Tveganje za preveliko odmerjanje paracetamola je večje pri bolnikih z necirotično alkoholno boleznijo jeter.

Previdnost pri odmerjanju paracetamola je priporočljiva pri bolnikih z blago ali zmerno ledvično insuficienco, z blago do zmerno jetrno insuficienco (vključno z Gilbertovim sindromom), s hudo jetrno insuficienco (stopnje po Child-Pugh-u > 9), z akutnim hepatitisom, pri sočasnem jemanju zdravil, ki vplivajo na delovanje jeter.

Poročali so o primerih motnje delovanja jeter/odpovedi pri bolnikih s pomanjkanjem vrednosti glutaciona, na primer pri tistih, ki so hudo podhranjeni, trpijo za anoreksijo, imajo nizek indeks telesne mase, kronično uživajo alkoholne pijače ali imajo sepso.

Pri uporabi tega zdravila je potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo:

- hipertrofijo prostate, ker so lahko nagnjeni k zastoju urina in disuriji,
- okluzivno žilno bolezen (npr. Raynaudov fenomen).
- stanja s pomanjkanjem glutaciona, saj uporaba paracetamola lahko poveča tveganje za nastanek metabolične acidoze.

Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik (glejte poglavje 4.2).

Uporabljajte previdno pri bolnikih, ki jemljejo naslednja zdravila (glejte poglavje 4.5):

- antihipertenzive, ki niso antagonisti adrenergičnih receptorjev beta,
- vazokonstriktorje, na primer ergot alkaloidi (npr. ergotamin in metilsergid),
- digoksin oziroma kardiotonične glikozide.

Zaradi povečanega tveganja za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA-high anion gap metabolic acidosis) je pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina priporočena previdnost, še zlasti pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, sepso, podhranjenih bolnikih, pri drugih stanjih, ki povzročajo pomanjkanje glutaciona (npr. kronični alkoholizem) in pri bolnikih, ki prejemajo najvišje dnevne odmerke paracetamola. Priporočeno je natančno spremljanje bolnika, vključno z merjenjem 5-oksoprolina v urinu.

Zdravilo je smiselno jemati samo, če so prisotni vsi naslednji simptomi: bolečine in/ali zvišana telesna temperatura in produktiven kašelj. Zdravila se ne sme uporabljati več kot 3 dni. Če simptomi vztrajajo več kot 3 dni oziroma se slabšajo ali če kašelj spremlja močno zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaj ali trdovraten glavobol, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 16 let ali pri mladostnikih, starih od 16 do 18 let, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Zdravilo BELUCET vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 2 g saharoze (sladkorja) na vrečico. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo.

Zdravilo BELUCET vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 117,25 mg natrija na vrečico, kar je enako 5,86 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Zdravilo BELUCET vsebuje aspartam

To zdravilo vsebuje 30 mg aspartama na vrečico. Po peroralnem jemanju se aspartam v gastrointestinalnem traktu hidrolizira. Eden glavnih produktov hidrolize je fenilalanin.

Zdravilo BELUCET vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 30,4 mg propilenglikola v eni vrečici, kar je enako 1,50 mg/kg/dan.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Paracetamol

Pri dolgotrajni redni uporabi paracetamola se lahko okrepi antikoagulacijsko delovanje varfarina in drugih kumarinov, kar pomeni povečano tveganje za krvavitve. Občasna uporaba paracetamola nima pomembnega vpliva.

Metoklopramid in domperidon lahko povečata hitrost absorpcije paracetamola.

Paracetamol lahko podaljša razpolovni čas kloramfenikola, vendar je pri zdravljenju očesnih okužb mogoča sočasna lokalna uporaba kloramfenikola.

Paracetamol lahko zmanjša biološko uporabnost in zato tudi učinek lamotrigina, ker lahko inducira njegov metabolizem v jetrih.

Holestiramin lahko zmanjša absorpcijo paracetamola. Zato je treba po odmerjanju paracetamola z odmerjanjem holestiramina počakati najmanj eno uro.

Redna uporaba paracetamola hkrati z zidovudinom lahko povzroči nevtropenijo in poveča tveganje za okvaro jeter.

Zdravilo za protin, probenecid, zmanjšuje očistek paracetamola, zato je pri sočasni uporabi morda smiselno zmanjšati odmerek paracetamola.

Hepatotoksične snovi lahko povečajo možnost za kopičenje in preveliko odmerjanje paracetamola. Zdravila, ki inducirajo mikrosomalne encime v jetrih, kot so barbiturati, antiepileptiki (tj. fenitoin, fenobarbital in karbamazepin) ter tuberkulostatiki (tj. rifampicin in izoniazid) pa tudi prekomerno uživanje alkohola lahko okrepijo hepatotoksično delovanje paracetamola.

Paracetamol lahko vpliva na rezultate fosfovolframove preiskave za določanje sečne kisline.

Salicilati/salicilamid lahko podaljša razpolovni čas izločanja paracetamola iz telesa.

Pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina je potrebna previdnost, saj je bila sočasna uporaba povezana s pojavom presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo, še zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja (glejte poglavje 4.4).

Poročali so o farmakoloških interakcijah paracetamola s številnimi drugimi zdravili, vendar pri kratkotrajni uporabi in predpisanemu režimu odmerjanja ni velike verjetnosti, da bi bile te interakcije lahko klinično pomembne.

Gvaifenezin

Uporaba gvaifenezina lahko povzroči lažno zvišanje rezultatov določanja vsebnosti vanililmandljeve kisline (VMA), če je urinski vzorec odvzet v roku 24 ur od odmerjanja zdravila BELUCET prašek za peroralno raztopino v vrečici.

Fenilefrin

Fenilefrin lahko okrepi delovanje zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralce MAO, med katere sodita moklobemid in brofaromin) in lahko sproži hipertenzivne reakcije. Uporaba fenilefrina je kontraindicirana pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce MAO ali so jih jemali v zadnjih dveh tednih (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba fenilefrina in drugih simpatikomimetičnih zdravil ali tricikličnih antidepresivov (npr. amitriptilina) lahko poveča tveganje za kardiovaskularne neželene učinke (glejte poglavje 4.3).

Fenilefrin lahko zmanjša učinkovitost antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (glejte poglavje 4.3) in drugih antihipertenzivov (npr. debrizokina, gvanetidina, reserpina in metildope) (glejte poglavje 4.4). Lahko pride do povečanega tveganja za hipertenzijo in druge kardiovaskularne neželene učinke.

Sočasna uporaba fenilefrina in digoksina ali srčnih glikozidov lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma in miokardni infarkt (glejte poglavje 4.4).

Sočasna uporaba fenilefrina z ergot alkaloidi (ergotamin in metilsergid) lahko poveča tveganje za ergotizem (glejte poglavje 4.4).

Sočasna uporaba fenilefrina s halogeniranimi anestetiki, kot so ciklopropan, halotan, enfluran in izofluran, lahko sproži ali poslabša ventrikularne aritmije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila BELUCET se v nosečnosti ne sme uporabljati.

Paracetamol: veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na fetoneonatalno toksičnost. Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu *in utero*, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar v čim manjšem še učinkovitem odmerku, čim krajši čas in z najmanjšo možno pogostnostjo.

Bolnice naj glede uporabe zdravila upoštevajo zdravnikov nasvet.

Gvaifenezin: varnost uporabe gvaifenezina pri nosečnicah ni bila dokazana.

Fenilefrin: podatkov o uporabi fenilefrina pri nosečnicah je malo. Vazokonstrikcija materničnega žilja in zmanjšan pretok krvi v maternici, ki sta povezana z uporabo fenilefrina, lahko povzročita hipoksijo ploda. V obdobju nosečnosti se je treba izogniti uporabi fenilefrina.

Dojenje

Zdravila BELUCET se v času dojenja ne sme uporabljati.

Paracetamol se izloča v materino mleko, vendar ne v klinično pomembni količini.

Varnost uporabe gvaifenezina v času dojenja ni bila dokazana.

O morebitnem izločanju fenilefrina v materino mleko ni na voljo nobenih podatkov.

Plodnost

Vpliva tega zdravila na plodnost niso posebej raziskovali. Predklinične študije s paracetamolom ne kažejo posebnega tveganja, da bi ta v terapevtsko ustreznih odmerkih vplival na plodnost. Primernih študij škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja fenilefrina oziroma gvaifenezina niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Če imajo bolniki zaradi zdravila omotico, jim je treba svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo strojev.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj so naštetih neželeni učinki po organskih sistemih in pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: *zelo pogosti* ($\geq 1/10$), *pogosti* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *občasni* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *redki* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), *zelo redki* ($< 1/10\ 000$), *neznana pogostnost* (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni dogodki na podlagi podatkov preteklih kliničnih preskušanj so zelo redki in temeljijo na omejenem obsegu izpostavljenih bolnikov. Dogodki, o katerih so poročali iz obsežnih izkušenj uporabe zdravila v obdobju trženja zdravila v okviru terapevtskih/odobrenih odmerkov in so opredeljeni kot povezani z zdravilom, so navedeni v spodnji preglednici po organskih sistemih v skladu s klasifikacijo MedDRA.

Zaradi majhnega števila podatkov iz kliničnih preskušanj je pogostnost teh neželenih dogodkov neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), vendar izkušnje v obdobju trženja zdravila kažejo, da so neželeni učinki, ki se pojavljajo pri uporabi paracetamola, redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), resni neželeni učinki pa so zelo redki ($< 1/10\ 000$).

Paracetamol

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombocitopenija ¹ , agranulocitoza ¹ , pancitopenija ¹ , levkopenija ¹ , nevtropenija ¹
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost, vključno z anafilatičnimi reakcijami, angioedem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ²
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	bronhospazem ³
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, driska, neprijeten občutek v trebuhu
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	motnja delovanja jeter
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj, srbenje, eritem, urtikarija, alergijski dermatitis

¹ neželeni učinki, ki niso nujno vzročno povezani s paracetamolom

² poročali so le o redkih primerih resnih kožnih reakcij

³ pri uporabi paracetamola je prišlo do nekaj primerov bronhospazma, vendar so ti bolj verjetni pri bolnikih z astmo, ki so občutljivi na delovanje acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil

Gvaifenezin

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, angioedem
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja ¹
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, driska, neprijeten občutek v trebuhu
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj, urtikarija

¹ o dispneji so poročali v povezavi z ostalimi simptomi preobčutljivosti

Fenilefrin

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost, alergijski dermatitis, urtikarija
Psihiatrične motnje	zmedenost, živčnost, razdražljivost, nemir
Bolezni živčevja	omotica, glavobol, nespečnost
Očesne bolezni	midriaza, akutni glavkom zaprtega zakotja ¹
Srčne bolezni	tahikardija, palpitacije
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, driska
Bolezni sečil	disurija, zastajanje urina ²

¹ največkrat se pojavi pri bolnikih z glavkomom zaprtega zakotja

² največkrat se pojavi pri osebah z obstrukcijo vratu sečnega mehurja npr. zaradi hipertrofije prostate

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Jemanje zdravila v količini, ki presega priporočeno odmerjanje, lahko povzroči resne zdravstvene težave. V tem primeru je ključnega pomena pravočasna zdravniška pomoč, tudi če znaki oziroma simptomi še niso opazni.

Paracetamol

Bolniki NE SMEJO sočasno jemati drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, zaradi tveganja za hudo okvaro jeter, do katere bi lahko prišlo v primeru prevelikega odmerjanja.

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja lahko paracetamol na jetra deluje toksično ali povzroči celo nekrozo jeter in odpoved jeter, ki lahko zahteva presaditev jeter ali povzroči smrt. Preveliko odmerjanje paracetamola, vključno z velikim celokupnim prejetim odmerkom, ki ga bolnik lahko doseže v daljšem obdobju, lahko povzroči nefropatijo z ireverzibilno odpovedjo jeter.

Pri odraslih, ki vzamejo odmerek 10 g ali več paracetamola, lahko pride do okvare jeter. Zaužitje 5 g ali več paracetamola lahko pri bolnikih s prisotnimi dejavniki tveganja privede do okvare jeter (glejte spodaj).

Simptomi prevelikega odmerjanja paracetamola v prvih 24 urah so bledica, navzea, bruhanje in izguba apetita. Bolečine v trebuhu so lahko prvi znak okvare jeter, ki se običajno ne pokaže v prvih 24 do 48 urah po zaužitju, včasih pa se pojavi šele 4 do 6 dni po zaužitju zdravila. Okvara jeter je praviloma najbolj izražena 72 do 96 ur po zaužitju zdravila. Lahko pride do motenj metabolizma glukoze in metabolične acidoze. Pri hudi zastrupitvi lahko odpovedi jeter sledijo encefalopatija, krvavitve, hipoglikemija,

možganski edem in smrt. Akutna odpoved ledvic z akutno tubularno nekrozo se lahko razvije tudi v odsotnosti hude okvare jeter. Poročali so o pankreatitisu.

Štiri ure ali več po zaužitju zdravila je treba določiti koncentracijo paracetamola v plazmi (pred tem meritev koncentracije ni zanesljiva). V roku 48 ur po zaužitju paracetamola je smiselno bolnika zdraviti z N-acetilcisteinom, vendar ima tako zdravljenje največji zaščitni učinek v času do 8 ur po zaužitju zdravila. Po tem času učinkovitost dajanja antidota hitro upada. Če je treba, naj bolnik prejme N-acetilcistein intravensko v skladu s priporočenim razporedom odmerjanja. Če bolnik ne bruha, je na odročnih lokacijah izven bolnišnice lahko primerna možnost zdravljenja tudi peroralno dajanje metionina. O zdravljenju bolnikov s klinično sliko resne motnje delovanja jeter v času več kot 24 ur po zaužitju zdravila se je treba posvetovati z zdravniki na državnem centru za zastrupitve ali na oddelku za jetrne bolezni.

Dodatni podatki pri posebnih populacijah

Tveganje za zastrupitev obstaja zlasti pri bolnikih z boleznimi jeter, kroničnim alkoholizmom ali kronično podhranjenostjo. V navedenih primerih se preveliko odmerjanje lahko konča s smrtjo.

Tveganje je povečano pri bolnikih, ki imajo po vsej verjetnosti pomanjkanje glutaciona:

- dolgotrajno prejemajo karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon, rifampicin, šentjanževko ali druga zdravila, ki inducirajo jetrne encime,
- redno uživajo etanol v količinah, ki presegajo priporočene,
- pomanjkanje glutaciona je verjetno tudi v primeru motenj hranjenja, cistične fibroze, okužbe z virusom HIV, stradanja ali kaheksije.

Gvaifenezin

Pri uporabi gvaifenezina, zlasti v zelo velikih odmerkih, se lahko pojavi neprijeten občutek v prebavilih, navzea in bruhanje. Pri bolnikih lahko pride tudi do dremavosti. Pri bolnikih, ki so uživali velike količine zdravil, ki so vsebovala gvaifenezin v kombinaciji z efedrinom, so poročali o pojavljanju kamnov v sečilih. Absorbiran gvaifenezin se sicer hitro presnovi in izloči z urinom. Bolnike je treba zdraviti simptomatsko, pri bruhanju se ukrepa z nadomeščanjem tekočine in spremljanjem vrednosti elektrolitov.

Fenilefrin

Simptomi simpatikomimetičnega delovanja fenilefrina vključujejo hemodinamske spremembe, kardiovaskularni kolaps in depresijo dihanja. Lahko se pojavijo simptomi, kot je zaspanost, ki ji lahko sledi nemir (zlasti pri otrocih), zmedenost, motnje vida, halucinacije, izpuščaji, navzea, bruhanje, trdovratni glavoboli, živčnost, omotica, nespečnost, hipertenzija, bradikardija, motnje krvnega obtoka, aritmije, epileptični napadi, konvulzije in koma. Zdravljenje vključuje ukrepe simptomatskega in podpornega zdravljenja. Hipertenzivne učinke je mogoče zdraviti z intravenskim antagonistom adrenergičnih receptorjev alfa. V primeru konvulzij je mogoče bolniku dati diazepam.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, anilidi (paracetamol, kombinacije brez psiholeptikov);
Oznaka ATC: N02BE51

Paracetamol deluje tako analgetično kot antipiretično z zaviranjem sinteze prostaglandinov v centralnem živčevju.

Fenilefrin v glavnem deluje neposredno na adrenergične receptorje. Deluje zlasti na adrenergične receptorje alfa, centralnega živčevja pa pri običajnih odmerkih ne stimulira bistveno. Splošno znano je dekongestivno delovanje fenilefrina, saj povzroča vazokonstrikcijo, ki zmanjša edem in otekanje nosne sluznice.

Gvaifenezin je ekspektorans, ki olajša izkašljevanje, tako da poveča volumen in zmanjša viskoznost bronhialnega izločka. To olajša odstranjevanje sluzi in zmanjša draženje bronhialnega tkiva. Posledično torej spreminja neproduktiven kašelj v bolj produktivnega in zmanjša pogostnost izkašljevanja.

Ni znano, da bi te učinkovine povzročale sedacijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Paracetamol

Paracetamol se hitro in skoraj v celoti absorbira iz prebavil. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v času od 10 do 60 minut po peroralni uporabi. Paracetamol se presnavlja zlasti v jetrih po treh presnovnih poteh: glukuronidacija, konjugacija s sulfatom, oksidacija. Izloča se z urinom, zlasti v obliki glukuronidnih in sulfatnih konjugatov. Razpolovni čas izločanja znaša od 1 do 3 ur.

Gvaifenezin

Po peroralni uporabi se gvaifenezin hitro in v celoti absorbira iz prebavil. C_{max} nespremenjene učinkovine je dosežena v 15 do 30 minutah po peroralni uporabi. Gvaifenezin se v največji meri presnovi v beta-(2-metoksifenoksi) mlečno kislino. Razpolovni čas izločanja iz plazme v povprečju znaša 1 uro. Gvaifenezin se izloči hitro in skoraj v celoti skozi ledvice; v 4 urah se v urin izloči 81 %, v 24 urah pa 95 % danega odmerka.

Fenilefrin

Fenilefrin se absorbira iz prebavil in je podvržen metabolizmu prvega prehoda z monoaminooksidazo v črevesju in jetrih, zato je biološka uporabnost fenilefrina po peroralni uporabi nekoliko manjša. Z urinom se izloča skoraj v celoti v obliki sulfatnega konjugata. Največjo koncentracijo v plazmi doseže v času od 45 minut do 2 ur, razpolovni čas izločanja iz plazme je v razponu 2 do 3 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije za to zdravilo niso na voljo.

Običajne študije paracetamola z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

Študij vpliva na plodnost, zgodnji razvoj zarodka, teratogenost ali karcinogenost gvaifenezina pri živalih ni.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti ali kancerogenega potenciala, ne kažejo posebnega tveganja za človeka, pri uporabi fenilefrina v terapevtskih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza
vinska kislina
citronska kislina, brezvodna
natrijev citrat

kalijev acesulfamat (E950)

aspartam (E951)

aroma limone PHS-313691 (vsebuje aromatično snov, aromatični pripravek, naravno aromatično snov, krompirjev maltodekstrin, arabski gumi (E414))

aroma mentola PHS-313812 (vsebuje aromatično snov, arabski gumi (E414))

Neutral Type Cloud PHS-145961 (vsebuje arabski gumi (E414), rastlinsko olje (kokosovo, palmovo))

aroma EverFresh 102 Masking Flavor S-71106 (vsebuje aromatično snov, naravno aromatično snov, arabski gumi (E414), propilenglikol (E1520))

kinolinsko rumeno (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena vrečica, ki vsebuje 5,16 g zdravila BELUCET, je sestavljena iz tripleks (troslojne) folije iz PET/Al/PE.

Velikost pakiranja: 10 posameznih vrečic.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/22/02942/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 11. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 4. 2023