

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline in 30 mg psevdoefedrinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena vrečica vsebuje 1869 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca za peroralno suspenzijo.

Bela do umazano bela zrnca, lahko z rumenkastimi skupki.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek je indicirano za simptomatsko zdravljenje zamašenega nosu/sinusov (rinosinuzitis) z bolečino in zvišano telesno temperaturo, povezanimi s prehladom in/ali simptomi podobnimi gripi pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

1–2 vrečici kot enkratni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 16 let.

Enkratni odmerek lahko bolnik ponovno vzame čez 4 do 8 ur, če je potrebno. Ne sme se preseči največjega dnevnega odmerka 6 vrečic.

Če prevladuje le eden od simptomov, je treba izbrati zdravljenje z monoterapijo. Zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek ni dovoljeno jemati več kot 3 dni brez posveta z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin se ne priporoča za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, razen po nasvetu zdravnika. Zaradi omejenih izkušenj z acetilsalicilno kislino/psevdoefedrinom pri otrocih in mladostnikih, priporočil o natančnem odmerku ni mogoče dati.

Način uporabe

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek je treba pred zaužitjem razpustiti v kozarcu vode.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovini, druge salicilate ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- astma po jemanju salicilatov ali snovi s podobnim načinom delovanja, zlasti nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) v preteklosti

- akutna razjeda prebavil
- hemoragična diateza
- nosečnost
- dojenje
- huda odpoved jeter
- huda odpoved ledvic
- hudo srčno popuščanje
- kombinacija z metotreksatom v odmerku 15 mg/teden ali več
- huda hipertenzija
- huda koronarna srčna bolezen
- sočasno jemanje zaviralcev monoaminooksidaze v preteklih dveh tednih

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- sočasno zdravljenje z antikoagulanti
- razjede prebavil v preteklosti, vključno s kronično ali ponavljajočo se razjedo ali krvavitve iz prebavil v preteklosti
- bolniki z okvaro delovanja ledvic ali bolniki z motnjami v delovanju srca in ožilja (npr. kronična ledvična bolezen, kongestivno srčno popuščanje, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, okužba krvi ali večje krvavitve), ker lahko acetilsalicilna kislina dodatno poveča tveganje za okvaro ledvic in akutno odpoved ledvic
- okvare delovanja jeter
- preobčutljivost na analgetike/protivnetna zdravila ali antirevmatike ali druge alergene
- hipertiroidizem
- blaga do zmerna hipertenzija
- sladkorna bolezen
- ishemična bolezen srca
- zvišan očesni tlak (glavkom)
- hipertrofija prostate
- preobčutljivost na simpatikomimetična zdravila
- starejši bolniki so lahko še posebej občutljivi za učinke psevdofedrina na osrednje živčevje.

Acetilsalicilna kislina lahko sproži bronhospazem in izzove poslabšanje astme ali druge preobčutljivostne reakcije. Dejavniki tveganja za to so obstoječa bronhialna astma, alergijski rinitis, nosni polipi ali kronična bolezen dihal. Enako velja tudi za bolnike z alergijskimi reakcijami (npr. kožnimi reakcijami, srbenjem, koprivnico) na druge snovi.

Acetilsalicilna kislina lahko zaradi zaviralnega učinka na agregacijo trombocitov, ki traja še več dni po jemanju, povzroči večjo nagnjenost h krvavitvam med kirurškimi posegi in po njih (tudi pri manjših kirurških posegih, npr. izdrtju zoba).

Majhni odmerki acetilsalicilne kisline zmanjšajo izločanje sečne kisline. To lahko izzove protin pri bolnikih z že zmanjšanim izločanjem sečne kisline.

Dolgotrajna uporaba analgetikov (zlasti kombinacije različnih analgetikov) lahko trajno poškoduje ledvice (analgetična nefropatija).

Pri bolnikih s hudim pomanjkanjem glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD) lahko acetilsalicilna kislina povzroči hemolizo ali hemolitično anemijo. Dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za hemolizo so npr. veliki odmerki, povišana telesna temperatura ali akutne okužbe.

Hude kožne reakcije

Med uporabo zdravil, ki vsebujejo psevdofedrin, se lahko pojavijo hude kožne reakcije, na primer akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Ta akutni pustulozni izpuščaj se lahko pojavi v prvih 2 dneh zdravljenja z zvišano telesno temperaturo in številnimi majhnimi, večinoma nefolikularnimi pustulami, ki se dvigajo na razprostranjenem edematoznem eritemu z lokalizacijo v glavnem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah. Bolnike je treba natančno nadzorovati. Če se pojavijo znaki in simptomi, na primer zvišana telesna temperatura, eritem ali številne majhne pustule, je treba zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdofedrin Lek prenehati uporabljati in ustrezno ukrepati, če je treba.

Ishemični kolitis

Med uporabo psevdofedrina so poročali o nekaj primerih ishemičnega kolitisa. Psevdofedrin je treba prenehati jemati in poiskati zdravniški nasvet, če se pojavijo nenadna bolečina v trebuhu, rektalna krvavitev ali drugi simptomi ishemičnega kolitisa.

Pediatrična populacija

Pri uporabi acetilsalicilne kisline pri otrocih in mladostnikih za zdravljenje virusnih okužb z ali brez povišane telesne temperature je mogoča povezava med acetilsalicilno kislino in Reyevim sindromom. Zato se acetilsalicilne kisline/psevdofedrina ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let, razen po nasvetu zdravnika.

To zdravilo vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 1,9 g saharoze na vrečko. To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharaze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki so kontraindicirane (glejte poglavje 4.3):

Metotreksat v odmerkih 15 mg/teden ali več:

Povečana hematološka toksičnost metotreksata (nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšajo ledvični očistek metotreksata, salicilati izpodrivajo metotreksat iz vezave s plazemskimi beljakovinami).

Sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminoksidaze (MAOI) v preteklih dveh tednih zveča tveganje za kardiovaskularne neželene učinke (npr. aritmijo, hipertenzivne reakcije).

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost:

Metotreksat v odmerkih manjših od 15 mg/teden:

Povečana hematološka toksičnost metotreksata (nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšajo ledvični očistek metotreksata, salicilati izpodrivajo metotreksat iz vezave s plazemskimi beljakovinami).

Antikoagulant, trombolitiki/drugi zaviralci agregacije trombocitov/hemostaze:

Večje tveganje za krvavitve.

Druga nesteroidna protivnetna zdravila skupaj z velikimi odmerki salicilatov:

Večje tveganje za razjedo in krvavitve iz prebavil zaradi sinergističnega učinka.

Selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina:

Večje tveganje za pojav krvavitev iz prebavil zaradi sinergističnega učinka.

Digoksin:

Koncentracije digoksina v plazmi so povečane zaradi zmanjšane izločanja skozi ledvice.

Antidiabetiki, npr. insulin, sulfonilsečnine:

Veliki odmerki acetilsalicilne kisline okrepijo hipoglikemični učinek antidiabetikov zaradi njenega hipoglikemičnega delovanja in izpodrivanja sulfonilsečnin iz vezave s plazemskimi beljakovinami.

Diuretiki skupaj z velikimi odmerki acetilsalicilne kisline:

Zaradi zmanjšane nastajanja prostaglandinov v ledvicah se zmanjša glomerulna filtracija.

Sistemskimi glukokortikoidi, razen hidrokortizona, ki se uporablja za nadomestno zdravljenje pri Addisonovi bolezni:

Kortikosteroidi povečajo izločanje salicilatov, zato se količina salicilatov v krvi med zdravljenjem s kortikosteroidi zmanjša; po prenehanju zdravljenja s kortikosteroidi obstaja nevarnost prevelikega odmerjanja salicilatov.

Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) skupaj z velikimi odmerki acetilsalicilne kisline: Zmanjšanje glomerulne filtracije zaradi zavrtja vazodilatacijskih prostaglandinov. Poleg tega se zmanjša tudi antihipertenzivni učinek.

Valprojska kislina:

Večja toksičnost valprojske kisline zaradi izpodrivanja iz vezave s plazemskimi beljakovinami.

Alkohol:

Acetilsalicilna kislina in alkohol delujeta aditivno, zaradi česar se poveča negativen vpliv na sluznico prebavil in podaljša čas krvavitve.

Zdravila za izločanje sečne kisline kot so benzbromaron, probenecid:

Zmanjšan urikozorični učinek (kompeticije v ledvičnih tubulih pri izločanju sečne kisline z urinom).

Tablete, ki vsebujejo salbutamol:

Bolj izraženi učinki (poslabšanje kardiovaskularnih neželenih učinkov); to ne preprečuje razumne uporabe adrenergičnih agonistov kot bronhodilatatorjev v obliki pršila.

Antidepresivi:

Bolj izraženi učinki.

Druga simpatomimetična zdravila:

Bolj izraženi učinki.

Antihipertenzivi kot so gvanetidin, metildopa, antagonist adrenergičnih receptorjev beta:

Manj izraženi učinki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o jemanju kombinacije teh dveh učinkovin ni, zato je kombinacija acetilsalicilne kisline/psevdoefedrina med nosečnostjo kontraindicirana.

Zavrtje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo, da obstaja večje tveganje za spontane splave, malformacije srca in gastroshizo po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za srčnožilne malformacije se je zvečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje naj bi naraščalo z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih se

je pokazalo, da je uporaba zaviralcev sinteze prostaglandina povečala izgube pred in po implantaciji ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so med uporabo zaviralcev sinteze prostaglandinov pri živalih v obdobju organogeneze ugotovili večjo incidenco različnih malformacij, vključno s srčno-žilnimi.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se acetilsalicilne kisline ne sme uporabljati, če ni nujno potrebno. Če acetilsalicilno kislino uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če jo jemlje v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim nižji, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov izpostavijo

plod:

- kardiopulmonalni toksičnosti (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo);
- motenemu delovanju ledvic, ki lahko napreduje v ledvično odpoved z oligohidramnijem;

mater in novorojenčka na koncu nosečnosti:

- podaljšanju časa krvavitve, saj se antiagregacijski učinek lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
- zavrtju krčenja maternice, zaradi česar lahko pride do zakasnitve ali podaljšanega poroda.

Zaradi teh pojavov je jemanje acetilsalicilne kisline med tretjim trimesečjem nosečnosti kontraindicirano.

Omejeni podatki o uporabi psevdoefedrina med nosečnostjo ne kažejo, da bi večal tveganje za malformacije. Kljub temu ženske med nosečnostjo ne smejo jemati psevdoefedrina.

V študijah na živalih sta imeli obe zdravilni učinkovini toksične učinke na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Majhna količina salicilatov in psevdoefedrina prehaja v materino mleko. Ker ni podatkov o uporabi kombinacije obeh učinkovin pri dojenju, je acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin kontraindicirana pri ženskah, ki dojijo.

Plodnost

Obstajajo dokazi, da lahko zdravila, ki zavirajo sintezo prostaglandinov, poslabšajo plodnost ženske z neposrednim vplivom na ovulacijo. Učinek je reverzibilen po prekinitvi zdravljenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin ima blag do zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tveganje je lahko večje ob sočasnem pitju alkohola.

4.8 Neželeni učinki

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih podatkih o pogostnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Možni neželeni učinki acetilsalicilne kisline so:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Neznana: povečano tveganje za krvavitve, kot so krvavitve pri kirurških posegih, hematomi, krvavitve iz nosu, urogenitalne krvavitve in krvavitve iz dlesni; hemoliza in hemolitična anemija pri bolnikih s hudim pomanjkanjem glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD); krvavitev lahko vodi v akutno in kronično posthemoragično anemijo/anemijo zaradi pomanjkanja železa (posledica npr. prikritih mikrokrvavitev) z laboratorijskimi in kliničnimi znaki in simptomi, kot so astenija, bledica, hipoperfuzija.

Bolezni imunskega sistema

Neznana: preobčutljivostne reakcije z laboratorijskimi in kliničnimi simptomi kot so sindrom astme, blage do zmerne reakcije, ki lahko prizadenejo kožo, dihala, prebavila in kardiovaskularni sistem, vključno s simptomi kot so izpuščaj, urtikarija, edem, pruritis, rinitis, kongestija nosne sluznice, prizadetost kardiorespiratornega sistema in zelo redko hude preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom

Bolezni živčevja

Neznana: omotica je lahko simptom prevelikega odmerjanja

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Neznana: tinitus je lahko simptom prevelikega odmerjanja

Bolezni prebavil

Neznana: gastroduodenalne motnje (bolečine v želodcu, dispepsija, gastritis); slabost, bruhanje, driska, razjede v prebavilih, ki lahko v posameznih primerih povzročijo perforacijo, ishemični kolitis

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana: prehodna okvara jeter s povečano vrednostjo transaminaz

Bolezni sečil

Neznana: poročali so o okvari ledvic in akutni odpovedi ledvic.

Možni neželeni učinki psevdoefedrina:***Bolezni živčevja***

Neznana: stimulacija osrednjega živčnega sistema (npr. nespečnost, redko halucinacije)

Srčne bolezni

Neznana: učinki na srce (npr. tahikardija, palpitacije, aritmije)

Žilne bolezni

Neznana: zardevanje, povišan krvni tlak, vendar ne pri nadzorovani hipertenziji

Bolezni prebavil

Neznana: ishemični kolitis

Bolezni kože in podkožja

Neznana: reakcije na koži (npr. izpuščaj, urtikarija, srbenje)
Neželeni učinki, o katerih so poročali v posameznih primerih v obdobju trženja zdravila, ki vsebuje psevdoefedrin, so hude kožne reakcije, vključno z akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), tj. oblika hude kožne reakcije.

Bolezni sečil

Neznana: zastoj seča, zlasti pri bolnikih s hiperplazijo 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 neželem 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

Acetilsalicilna kislina:

Obstaja razlika med kroničnim prevelikim odmerjanjem, pri katerem prevladujejo motnje osrednjega živčevja (»salicilizem«), in akutno zastrupitvijo, katere glavna značilnost je huda motnja v kislinsko-baznem ravnovesju. Poleg motenega kislinsko-bazičnega ravnovesja ter ravnovesja elektrolitov (npr. izgube kalija), hipoglikemije, izpuščaja na koži in krvavitev iz prebavil se lahko pojavijo hiperventilacija, tinitus, navzea, bruhanje, motnje vida in sluha, glavobol, vrtoglavica in zmedenost.

Pri hudih zastrupitvah lahko pride do delirija, tremorja, dispneje, znojenja, dehidracije, hipertermije in kome. Zastrupitve s smrtnim izidom so ponavadi posledica odpovedi dihanja.

Psevdoefedrin:

Pri zastrupitvah se lahko pojavijo zelo izrazite simpatikomimetične reakcije, kot so npr. tahikardija, bolečine v prsnem košu, agitiranost, hipertenzija, piskajoče dihanje, dispneja, konvulzije, halucinacije.

Način zdravljenja zastrupitve z acetilsalicilno kislino/psevdoefedrinom je odvisen od obsega, stopnje in kliničnih simptomov zastrupitve. Poteka z običajnimi ukrepi za zmanjšanje absorpcije učinkovine, kar pomeni pospešitev izločanja, nadziranje ravnovesja vode in elektrolitov ter motenega uravnavanja telesne temperature, dihanja in delovanja srca, ožilja in možganov. Takojšnja zdravniška pomoč je nujna, tudi če ni opaznih znakov ali simptomov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi analgetiki in antipiretiki, salicilna kislina in njeni derivati
Oznaka ATC: N02B A51

Acetilsalicilna kislina spada v skupino kislih nesteroidnih protivnetnih zdravil z analgetičnimi, antipiretičnimi in protivnetnimi lastnostmi. Njeno delovanje temelji na ireverzibilnem zavrtju ciklooksigenaz, ki sodelujejo v sintezi prostaglandinov. Acetilsalicilna kislina z zavrtjem sinteze tromboksana A2 v trombocitih zavira tudi agregacijo trombocitov.

Psevdoefedrin je simpatikomimetik z alfa-agonističnim delovanjem. Je dekstroizomer efedrina, obe snovi pa sta enako učinkoviti kot nosna dekongestiva. Spodbujata alfa-adrenergične receptorje gladkih žilnih mišic, s čimer ožita razširjene arteriole v nosni sluznici in zmanjšata dotok krvi v otekli predel.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Acetilsalicilna kislina

Absorpcija

Po peroralni uporabi se acetilsalicilna kislina hitro in popolnoma absorbira iz prebavil. Med absorpcijo in po njej se spremeni v glavni presnovek - salicilno kislino. Acetilsalicilna kislina doseže najvišjo plazemsko koncentracijo po 10 do 20 minutah, salicilna kislina pa po 0,3 do 2 ure.

Porazdelitev

Acetilsalicilna in salicilna kislina se v veliki meri vežeta na beljakovine v plazmi in se hitro porazdelita po vsem telesu. Salicilna kislina se izloča v materino mleko in prehaja skozi placento.

Izločanje

Salicilna kislina se odstrani predvsem s presnovo v jetrih. Med presnovki so salicilurična kislina, salicilni fenolni glukuronid, salicilacilglukuronid, gentiska in gentisurična kislina. Kinetika izločanja salicilne kisline je odvisna od odmerka, saj presnovo omejuje zmogljivost jetrnih encimov. Tako razpolovni čas izločanja znaša po nizkih odmerkih od 2 do 3 ure in po visokih odmerkih do približno 15 ur. Salicilna kislina in njeni presnovki se izločajo v glavnem skozi ledvice.

Psevdoefedrin

Absorpcija

Zdravilna učinkovina se hitro absorbira. Najvišjo plazemsko koncentracijo doseže po 20 do 120 minutah.

Porazdelitev

Najvišje plazemske koncentracije so dosežene po 20 do 120 minutah. Največja koncentracija je znotraj območja 113 do 140 mikrogramov/l. Volumen porazdelitve je od 2,4 do 3,3 l. Približno 70 do 90 % zdravila se nespremenjenega izloči s sečem. Primarno mesto presnove so jetra, primarni aktivni presnovek pa je norpsevdoefedrin. Ta spojina se pri normalnih preiskovancih izloči s sečem kot približno 1 % odmerka psevdoefedrina, pri bolnikih s kronično alkalnim sečem pa lahko pomeni približno 6 % uporabljenega odmerka. Naalkaljenje urina lahko posebno pri pH nad 5,5 zmanjša izločanje urina. Psevdoefedrin se pri človeku izloča v materino mleko.

Izločanje

Pri pH od 5 do 6 je razpolovni čas zdravila od 5 do 6 ur. Razpolovni čas učinkovine je sicer odvisen od pH seča: opisan je razpolovni čas 50 ur pri bolniku s kronično alkalnim sečem in 1,5 ure pri bolniku z zelo kislim sečem. Običajna hemodializa je le minimalno učinkovita za odstranjevanje psevdoefedrina.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične varnostne značilnosti acetilsalicilne kisline so dobro dokumentirane. V poskusih na živalih so salicilati povzročili okvaro ledvic in razjede v prebavilih.

Acetilsalicilna kislina je ustrezno raziskana glede mutagenosti in kancerogenosti; relevantnih dokazov glede njenega mutagenega oziroma kancerogenega potenciala ni.

Salicilati imajo pri številnih živalskih vrstah teratogene učinke. Poročali so o motnjah pri implantaciji, embriotoksičnih in fetotoksičnih učinkih ter o moteni sposobnosti učenja pri prenatalno izpostavljenih novoskotenih mladičih.

Psevdoefedrin je nosni dekongestiv z dolgo zgodovino uporabe pri človeku. Ni dokazov, da bi bil psevdoefedrin mutagen. V odmerkih, toksičnih za breje samice, je psevdoefedrin pri podganah povzročil fetotoksične učinke (zmanjšano telesno maso pri plodovih in zapozneno osifikacijo). Študij vplivov na plodnost oziroma uporabe v peri- postnatalnem obdobju s psevdoefedrinom niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina
saharoza
hipromeloza
aroma grenivke, ki vsebuje arabski gumi (E414), antioksidante in maltodekstrin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zrnca za peroralno suspenzijo so pakirana v PAP/PE/ALU/PE vrečice in vstavljena v škatlo.

Pakiranja:

5, 7, 10, 12, 18, 20, 28, 30 vrečic z zrcni za peroralno suspenzijo

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za pripravo zdravila prosimo glejte poglavje 4.2.

Po pripravi zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek tvori bistro do rahlo motno suspenzijo skoraj brez usedline.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

H/12/00108/001-008

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 27.09. 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 27. 11. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 07. 2019