

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Theraflu 1000 mg/200 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena vrečica vsebuje 2 g saharoze, 117 mg natrija (kar ustreza 5,1 mmol na vrečico) in 30 mg aspartama (E951).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

Umazano bel, sipek prašek, brez večjih skupkov in tujih delcev.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno lajšanje simptomov prehlada, mrazenja in gripe, vključno z blago do zmerno bolečino, zvišano telesno temperaturo in kongestijo nosne sluznice, ter pospeševanje izkašljevanja pri produktivnem kašlju.

Zdravilo Theraflu 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

Ena vrečica vsake 4 do 6 ur, po potrebi. Celokupni dnevni odmerek ne sme preseči 3 vrečic v 24 urah (ena vrečica 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 izpuščaj 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 z okvarjeno funkcijo jeter ali z Gilbertovim sindromom je treba zmanjšati odmerek ali podaljšati interval med dvema odmerkoma. 1000 mg enkratni odmerki paracetamola niso primerni za bolnike z jetrno insuficienco, pri katerih je potrebno zmanjšanje odmerka. Na tržišču so na voljo bolj primerne farmacevtske oblike. Pri bolnikih z okvaro jeter celokupni dnevni odmerek ne sme preseči 2 vrečic v 24 urah (z minimalnim presledkom 8 ur med vrečicama).

Bolniki z ledvično insuficienco

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je pri uporabi tega zdravila potrebna previdnost, zdravljenje pa naj nadzoruje zdravnik. 1000 mg enkratni odmerki paracetamola niso primerni za bolnike, pri katerih je glomerulna filtracija ≤ 50 ml/min in kadar je potrebno zmanjšanje odmerka. Na tržišču so na voljo bolj primerne farmacevtske oblike.

Način uporabe

Samo za peroralno uporabo. Vsebino vrečice je treba raztopiti v skodelici (250 ml) vroče, a ne vrele vode. 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 dekongestivi, 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 izdelkov za lajšanje kašlja in prehlada oziroma dekongestivov.

V splošnem lahko stalna uporaba analgetikov, še posebej kombinacije večih analgetikov, vodi v trajne poškodbe ledvic s tveganjem za ledvično odpoved.

Bolniki s kroničnim kašljem, kot se pojavi pri kajenju, astmo, kroničnim bronhitisom ali emfizemom 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 osebah 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 (Child-Pugh stopnje >9), z akutnim hepatitisom, pri sočasnem jemanju zdravil, ki vplivajo na delovanje jeter.

Poročali so o primerih jetrne disfunkcije/odpovedi pri bolnikih s pomanjkanjem 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 metabolne 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
- flukloksacilin, zaradi povečanega tveganja za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA-high anion gap metabolic acidosis), 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, kongestija nosne sluznice 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.

Podatki o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje:

- Saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Ena vrečica vsebuje 2 g saharoze (sladkorja). To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo.
- Natrij. Ena vrečica vsebuje 5,1 mmol (117 mg) natrija, kar je enako 6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.
- Aspartam (E951) (30 mg na vrečico). Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

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 krvavitev. 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. Po odmerjanju paracetamola je treba 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, triciklični antidepresivi, antiepileptiki (fenitoin, fenobarbital in karbamazepin) ter tuberkulostatiki (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 običajnem režimu odmerjanja ni velike verjetnosti, da bi bile te interakcije lahko klinično pomembne.

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 oziroma srčnih glikozidov lahko poveča tveganje za nepravilen srčni utrip ali za miokardni infarkt (glejte poglavje 4.4).

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

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

Gvaifenezin

Uporaba gvaifenezina lahko povzroči lažno zvišanje rezultatov preiskave vsebnosti vanililmandljeve kisline

(VMA), če je urinski vzorec odvzet v roku 24 ur od odmerjanja zdravila Theraflu prašek za peroralno raztopino.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Theraflu se v nosečnosti ne sme uporabljati.

Paracetamol:

Veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na toksičnost za plod oziroma novorojenčka. 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.

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

Gvaifenezin: Varnost uporabe gvaifenezina pri nosečnicah ni bila dokazana.

Dojenje

Zdravila Theraflu se v času dojenja ne sme uporabljati.

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

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

Varnost uporabe gvaifenezina v času dojenja ni bila dokončno potrjena.

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 vpiva na sposobnost razmnoževanja fenilefrina oziroma gvaifenezina niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Če so bolniki zaradi zdravila omotični, jim je treba svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji.

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* ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), *redki* ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), *zelo redki* ($< 1/10.000$), vključno s posameznimi primeri in *neznano pogostnostjo* (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 po prihodu na trg 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 uporabe zdravila po prihodu na trg kažejo, da so neželeni učinki redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), 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 in 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	jetrna disfunkcija
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj, srbenje, eritem, urtikarija, alergijski dermatitis

¹ neželeni učinki, ki niso nujno vzročno povezani s paracetamolom

² poročali so o zelo 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 zdravil

Fenilefrin

Organski sistem	Neželeni učinek
Motnje imunskega sistema	hipersenzitivnost, alergijski dermatitis, urtikarija
Psihiatrične motnje	stanje zmedenosti, živčnost, razdražljivost, nemir
Bolezni živčevja	omotičnost, glavobol, nespečnost
Očesne bolezni	midriaza, glavkom zaradi akutnega zaprtja zakotja ¹
Srčne bolezni	povišan krvni tlak, tahikardija, palpitacije
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje, driska
Bolezni ledvic in sečil	disurija, zastajanje urina ²

¹ največkrat se pojavi pri osebah z glavkomom zaprtega zakotja

² največkrat se pojavi pri osebah z zožitvijo vratu sečenga mehurja zaradi benigne hiperplazije prostate

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 hipersenzitivnosti

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 nacionalni center za poročanje:

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 bistvena hitra zdravniška pomoč, tudi če znaki oziroma simptomi niso bili 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 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, 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. Poročali so o pankreatitisu.

4 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 najbližjem oddelku za jetrne bolezni.

Dodatni podatki pri posebnih skupinah

Tveganje za zastrupitev obstaja zlasti pri bolnikih s katero od bolezni jeter ter v primeru kroničnega alkoholizma in kronične podhranjenosti. V navedenih primerih se preveliko odmerjanje lahko konča s smrtjo.

Tveganje je povečano, če ima bolnik po vsej verjetnosti pomanjkanje glutationa:

- dolgotrajno prejema karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon, rifampicin, šentjanževko ali druga zdravila, ki inducirajo jetrne encime,
- redno uživa etanol v količinah, ki presegajo priporočene,
- v primeru motenj hranjenja, cistične fibroze, okužbe z virusom HIV, stradanja ali kaheksije.

Fenilefrin

Učinki prevelikega odmerjanja s fenilefrinom so primarno povzročeni zaradi simpatikomimetičnega delovanja, kar vključuje hemodinamske spremembe, kardiovaskularni kolaps in depresijo dihanja. Lahko se pojavijo simptomi, kot so zaspanost, ki ji lahko sledi agitacija (zlasti pri otrocih), zmedenost, motnje vida, halucinacije, izpuščaj, navzea, bruhanje, trdovratni glavoboli, živčnost, omotičnost, nespečnost, hipertenzija, bradikardija, motnje krvnega obtoka, aritmije, napadi krčev, 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.

Gvaifenezin

Pri uporabi gvaifenezina, zlasti v zelo velikih odmerkih, so občasno poročali o neprijetnem občutku v

prebavilih, navzei in bruhanju. Pri bolnikih lahko pride tudi do dremavosti. Pri bolnikih, ki so uživali velike količine sredstev, ki so vsebovala gvaifenezin v kombinaciji z efedrinom, so poročali o pojavljanju sečnih kamnov. 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.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: paracetamol, kombinacije brez psiholeptikov.
Oznaka ATC: N02BE51

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

Fenilefrinijev klorid 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 njegovo dekongestivno delovanje na nosno sluznico, deluje pa z vazokonstrikcijo, ki zmanjša edem in otekanje nosne sluznice.

Gvaifenezin je ekspektorans, ki ublaži bolečine in napor pri kašljanju, tako da poveča volumen in zmanjša viskoznost bronhialnega izločka. To olajša odstranjevanje sluzi in zmanjša draženje bronhialnega tkiva. Učinkovina 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 peroralnem odmerjanju. Paracetamol se presnavlja zlasti v jetrih po treh presnovnih poteh: z glukuronidacijo, konjugacijo s sulfatom in z oksidacijo. Izloča se z urinom, največ kot glukuronid in sulfatni konjugat. Razpolovni čas izločanja je v razponu 1 do 3 ur.

Fenilefrin

Fenilefrin se absorbira iz prebavil in je podvržen metabolizmu prvega prehoda z monoaminooksidazo v črevesju in jetrih, zato je biološka uporabnost peroralno odmerjenega fenilefrina 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.

Gvaifenezin

Po peroralnem odmerjanju se gvaifenezin hitro in v celoti absorbira iz prebavil. C_{max} nespremenjene učinkovine je dosežena v 15 do 30 minutah po peroralnem odmerjanju. Gvaifenezin se v največji meri presnovi v beta-(2-metoksifenoksi) mlečno kislino. Razpolovni čas izločanja iz plazme je v poprečju 1 ura. 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.

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.

Predklinični podatki, ki temeljijo na študijah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti ali karcinogenosti s fenilefrinom, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študij plodnosti, toksičnosti na zgodnji razvoj zarodka, teratogenosti ali karcinogenosti gvaifenezina pri

živalih ni.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza
natrijev citrat
brezvodna citronska kislina
vinska kislina
aroma limone 87A069
aroma limone 875060 (vsebuje butilhidroksianizol)
uprašena aroma mentola 876026
kalijev acesulfamat (E950)
aroma limone 501.476/AP05.04
aspartam (E951)
aroma limone 875928
kinolinsko rumeno (E104)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečica (vsebuje 5,16 g praška za peroralno raztopino) iz večslojne folije iz papir/LDPE/aluminij/ionomer (plast v stiku z zdravilom).

Velikost pakiranja: 10 enoodmernih vrečic.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

8 ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02177/003

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26.05.2016

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 05. 2024