

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu Zatoki

650 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera:

650 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)

10 mg fenylefryny chlorowodorku (*Phenylephrini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna saszetka zawiera: 12,6 g sacharozy, 0,035 mg żółcieni pomarańczowej, 42,5 mg sodu, glukozę (składnik maltodekstryny) oraz siarczyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Białawy proszek, w proszku mogą pojawić się żółte cząstki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z chorobami zatok takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej.

Działa przeciwgorączkowo, łagodzi objawy przeziębienia i grypy (dreszcze, bóle mięśni i głowy).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

zawartość jednej saszetki (co odpowiada 650 mg paracetamolu i 10 mg fenylefryny chlorowodorku) należy rozpuścić w 1 szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz nie częściej niż co 4-6 godzin i nie więcej niż 3-4 razy w ciągu doby (co odpowiada 2600 mg paracetamolu i 40 mg fenylefryny chlorowodorku na dobę).

Nie stosować większej niż zalecana dawka.

Maksymalna dawka dobową to 4 saszetki na 24 godziny.

Zgodnie z przedstawionym schematem dawkowania produkt można stosować nieprzerwanie wyłącznie przez 5 kolejnych dni.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie u szczególnych grup pacjentów:

Niewydolność wątroby

W przypadku dorosłych ważących poniżej 50 kg, osób z niską lub średnią niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta (hiperbilirubinemia rodzinna), odwodnionych, przewlekłe niedożywionych, osób z chorobą alkoholową, nie należy stosować dobowej skutecznej dawki paracetamolu większej niż 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę, czyli maksymalnie zawartość 3 saşetek na dobę)

Niewydolność nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek jednorazowo należy przyjąć zawartość jednej saşetki (co odpowiada 650 mg paracetamolu i 10 mg fenylefryny chlorowodoru).

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Odstęp między dawkami (godziny)
80 - 50	4
50 - 30	6
30 - 10	6
< 10	8

Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość jednej saşetki należy rozpuścić w 1 szklance (około 250 ml) gorącej, ale nie wrzącej wody. Wypić po wystygnięciu do odpowiedniej temperatury.

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku:

- znana nadwrażliwości na paracetamol, fenylefryny chlorowodorek lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- stosowania inhibitorów IMAO i okres do 2 tygodni po ich odstawieniu (patrz punkt 4.5),
- ciężkich schorzeń układu krwionośnego,
- nadciśnienia tętniczego,
- nadczynności tarczycy,
- jaskry z wąskim kątem przesączania,
- guza chromochłonnego,
- pacjentów stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5),
- pacjentów stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5),
- pacjentów stosujących inne leki sympatykomimetyczne, (patrz punkt 4.5),

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, nie należy używać tego produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Równoczesne przyjmowanie produktów zawierających

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

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

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

Należy stosować ostrożnie, po konsultacji z lekarzem u pacjentów, u których występuje:

- niewydolność nerek,
- niewydolność wątroby,
- ostre zapalenie wątroby,
- anemia hemolityczna,
- wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- chroniczne niedożywienie i odwodnienie,
- choroby układu sercowo-naczyniowego,
- cukrzyca,
- przerost gruczołu krokowego, ze względu na podatność do zalegania moczu,
- rzadkie dziedziczne zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy,
- z chorobami naczyń krwionośnych przebiegającymi z zamykaniem się światła naczynia (np. objaw Raynaude'a),
- w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej,
- stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa),
- stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- stosujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy),
- stosujących digoksyne i inne glikozydy nasercowe,
- alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid).

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- choroby płuc, w tym astmy,
- gdy objawy nie ustępują w ciągu 5 dni lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni,
- wystąpienia wysypki lub uporczywego bólu głowy.

Mogą to być objawy poważnej choroby.

Produkt leczniczy należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Podczas stosowania produktu nie wolno pić napojów alkoholowych ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5). Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u osób uzależnionych od alkoholu.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących inne leki mające wpływ na wątrobę (patrz punkt 4.5).

Fenylefryna może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów dopingowych (informacja szczególnie istotna dla osób uprawiających sport wyczynowo).

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Jedna saszetka zawiera:

- 12,6 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- 42,5 mg sodu na dawkę co odpowiada 2,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- żółcień pomarańczową (E 110) – może powodować reakcje alergiczne.
-
- glukozę (jako składnik maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- siarczyny. Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami, które mogą być spowodowane przez poszczególne składniki produktu są dobrze znane.

Paracetamol

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami IMAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką temperaturę.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może być nasilone w wyniku przedłużonego regularnego stosowania paracetamolu, ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia krwawień. Sporadyczne stosowanie paracetamolu nie ma istotnego znaczenia.

Hepatotoksyczne substancje mogą zwiększać prawdopodobieństwo kumulacji paracetamolu i przedawkowania. Ryzyko wystąpienia hepatotoksyczności paracetamolu może być zwiększone przez produkty, które indukują mikrosomalne enzymy wątrobowe takie jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina), leki stosowane w leczeniu gruźlicy ryfampicyna i izoniazyd.

Metoklopramid zwiększa stopień wchłaniania paracetamolu i powoduje wzrost jego maksymalnego stężenia w osoczu. Również domperidon może powodować wzrost stopnia wchłaniania paracetamolu.

Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu w fazie eliminacji.

Paracetamol może zmniejszyć biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwe indukowanie jej metabolizmu w wątrobie.

Wchłanianie paracetamolu może być zmniejszone przez kolestyraminę przyjmowaną w tym samym czasie. Redukcja wchłaniania jest niewielka, jeżeli kolestyramina jest przyjmowana godzinę po przyjęciu paracetamolu.

W wyniku regularnego jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny może wystąpić neutropenia i zwiększyć się ryzyko uszkodzenia wątroby.

Probenecid wykazuje wpływ na metabolizm paracetamolu. U pacjentów jednocześnie leczonych probenecydem i paracetamolem dawka paracetamolu powinna zostać zmniejszona.

Hepatotoksyczność paracetamolu może być zwiększona w przypadku nadmiernego spożycia alkoholu (patrz punkt 4.4).

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

Fenylefryny chlorowodorek

Theraflu Zatoki jest przeciwwskazany dla pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3). Fenylefryna może nasilać działanie inhibitorów IMAO i wywołać przełom nadciśnieniowy.

Jednoczesne stosowanie fenylefryny z innymi substancjami sympatykomimetycznymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina) może spowodować wzrost ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo naczyniowego.

Fenylefryna może osłabiać działanie β -adrenolityków i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. debryzochina, guanetydyna, rezerpina i metylodopa). Może nastąpić wzrost ryzyka wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo naczyniowego.

Jednoczesne stosowanie fenylefryny z digoksyną i glikozydami naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub zawału serca.

Jednoczesne stosowanie fenylefryny i alkaloidów sporyszu (ergotamina, metysergid) może spowodować wzrost ryzyka wystąpienia zatrucia sporyszem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu Theraflu Zatoki w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Produkt może być stosowany jedynie, gdy korzyść matki przewyższa ryzyko dla płodu. Ten produkt nie powinien być stosowany w trakcie ciąży bez konsultacji z lekarzem. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Theraflu Zatoki w okresie ciąży i karmienia piersią nie było badane. Dostępne dane dotyczące wpływu stosowania każdej z substancji czynnych produktu w okresie ciąży i karmienia piersią są opisane poniżej.

Ciąża

W badaniach epidemiologicznych nie wykazano szkodliwego działania paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach na przebieg ciąży. W badaniach dotyczących wpływu doustnego podawania leku na reprodukcję nie stwierdzono występowania wad rozwojowych u noworodków lub fetotoksyczności (patrz punkt 5.3). W zwykłych warunkach stosowania paracetamol może być podawany w całym okresie ciąży po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania fenylefryny chlorowodoru u kobiet w ciąży. Obkurczenie naczyń macicy i zmniejszenie przepływu krwi przez macicę związane ze stosowaniem fenylefryny mogą doprowadzić do niedotlenienia płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania fenylefryny chlorowodoru.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilości nieistotnej klinicznie. Na podstawie dostępnych opublikowanych danych karmienie piersią nie jest przeciwwskazane. Produkt może być stosowany jedynie, gdy korzyść matki przewyższa ryzyko dla dziecka. Ten produkt nie powinien być stosowany w trakcie ciąży bez konsultacji z lekarzem.

Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.

Kobiety karmiące piersią powinny unikać stosowania fenylefryny.

Płodność

Nie badano wpływu produktu Theraflu Zatoki na płodność. Badania niekliniczne paracetamolu nie wskazują na istnienie szczególnego zagrożenia płodności w dawkach istotnych terapeutycznie. Nie przeprowadzono wystarczających badań na zwierzętach, dotyczących toksycznego wpływu fenylefryny na reprodukcję.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i według częstości występowania. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Paracetamol

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9)	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową*	częstość nieznana

*U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę

piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Fenylefryna

W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia psychiczne:	Nerwowość	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego:	Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność	Rzadko
Zaburzenia serca:	Zwiększenie ciśnienia krwi	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit:	Nudności, wymioty	Często
	Biegunka	Rzadko

Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko lub bardzo rzadko. ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta, najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych objawów u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania. Utrata wzroku.
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu jest najbardziej prawdopodobne u osób z niedrożnością ujścia pęcherza np. rozrostem gruczołu krokowego

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

W przypadku przedawkowania produktu będą dominować objawy wynikające z przedawkowania paracetamolu.

Paracetamol

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

leczeniem przeciwbólowym z nieodwracalną niewydolnością wątroby. Pacjentów należy ostrzec, aby nie przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Istnieje ryzyko zatrucia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w przypadkach przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem i u pacjentów stosujących induktory enzymów.

Przedawkowanie paracetamolu może doprowadzić do niewydolności wątroby, encefalopatii, śpiączki i zgonu.

Objawami przedawkowania paracetamolu w trakcie pierwszych 24 godzin są: bladość skóry, nudności, wymioty i jadłowstręt. Bóle brzucha mogą być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zazwyczaj nie ujawnia się w ciągu 24 – 48 godzin, a czasem może rozwinąć się z opóźnieniem 4 – 6 dni po przyjęciu produktu. Uszkodzenie wątroby osiąga zazwyczaj maksymalne nasilenie po 72 – 96 godzinach od przyjęcia produktu. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby może się rozwinąć ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych. Donoszono o występowaniu zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

W postępowaniu w przypadku przedawkowania paracetamolu podstawowe znaczenie ma jak najszybsze podjęcie leczenia. Wczesne dożylnie lub doustne podanie N-acetylocysteiny, odtrutki niwelującej działanie paracetamolu, ewentualne płukanie żołądka i (lub) podanie doustnej metioniny może być korzystne w okresie do 48 godzin od przedawkowania.

Przydatne może być podanie węgla aktywnego i monitorowanie oddychania i krążenia. W przypadku drgawek można podać diazepam.

Fenylefryny chlorowodorek

Objawy wynikające z sympatykomimetycznego działania fenylefryny chlorowodoru obejmują wystąpienie zmian hemodynamicznych i zapaści sercowo-naczyniowej z zahamowaniem oddechu takich jak: senność, po której może następować pobudzenie (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, wysypkę, nudności, wymioty, uporczywy ból głowy, nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, zaburzenia krążenia, śpiączkę, drgawki, zmiany zachowania, nadciśnienie i bradykardię.

Leczenie obejmuje wczesne wykonanie płukania żołądka i leczenie objawowe.

Objawy nadciśnienia można leczyć dożylnym podaniem leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne. W przypadku drgawek można podać diazepam.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Paracetamol w połączeniach. Kod ATC: **N02B E51**

Mechanizm działania i właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol

Paracetamol wywiera działanie zarówno przeciwbólowe, jak i przeciwgorączkowe, przede wszystkim w mechanizmie hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Obserwowano mały wpływ paracetamolu na agregację płytek krwi i czas krwawienia. Wpływ ten nie jest znaczący i nie został odznaczony jako kliniczne znaczący.

Fenylefryny chlorowodorek

Fenylefryny chlorowodorek jest aminą sympatykomimetyczną, która działa głównie bezpośrednio na receptory alfa-adrenergiczne. W dawkach terapeutycznych stosowanych w celu zmniejszenia obrzęku i przekrwienia błony śluzowej nosa lek nie wywiera istotnego wpływu pobudzającego receptory beta-

adrenergiczne serca i nie wywiera istotnego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Wywiera udokumentowane działanie obkurczające błonę śluzową nosa w mechanizmie obkurczania naczyń powodującego zmniejszenie jej obrzęku i przekrwienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 10 – 60 minut od podania doustnego.

Paracetamol ulega dystrybucji do większości tkanek organizmu. Przenika przez łożysko i występuje w mleku kobiecym. W zwykłych stężeniach terapeutycznych jego stopień związania z białkami osocza jest niewielki, jednak zwiększa się wraz ze wzrostem tych stężeń.

Paracetamol jest przede wszystkim metabolizowany w wątrobie na dwóch szlakach metabolicznych: sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci koniugatów glukuronidowych i siarczanowych. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 3 godzin.

Fenylefryny chlorowodorek

Fenylefryny chlorowodorek wchłania się przewodu pokarmowego i podlega efektowi pierwszego przejścia w wyniku metabolizmu przez monoamino oksydazę w jelicie i wątrobie; fenylefryna podawana doustnie wykazuje w związku z tym zmniejszoną dostępność biologiczną. Jest wydalana z moczem prawie wyłącznie w postaci koniugatów siarczanowych. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w okresie od 45 minut do 2 godzin, a okres półtrwania w osoczu waha się od 2 do 3 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne badania niekliniczne dotyczące produktu Theraflu Zatoki. Toksyczność paracetamolu i fenylefryny chlorowodoru jest dobrze udokumentowana.

Produkt nie stanowi szczególnego zagrożenia dla ludzi w dawkach istotnych terapeutycznie, na podstawie:

- (i) konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu paracetamolu na reprodukcję,
- (ii) badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego fenylefryny chlorowodoru

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkiej hepatotoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

sacharoza, acesulfam potasowy, żółcień chinolinowa (E104), żółcień pomarańczowa (E110), maltodekstryna M100 (zawiera glukozę), krzemionka koloidalna bezwodna, aromat cytrynowy PHS 163671 (zawiera maltodekstrynę – zawiera glukozę, butylohydroksyanizol (E320)), kwas cytrynowy, sodu cytrynian, wapnia fosforan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

24 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki: PET/LDPE/Al./EMAA w tekturowym pudełku, opakowanie zawiera 6, 10 lub 14 saszetek. Każde opakowanie posiada zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem przez dzieci. 1 saszetka zawiera 14,88 g proszku do sporządzania roztworu doustnego o aromacie cytrynowym. Proszek jest rozpuszczalny w gorącej wodzie.

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

Brak dodatkowych informacji poza umieszczonymi w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11881

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 października 2005
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 listopada 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO