

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldrex Junior C, (300 mg + 5 mg + 20 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera: 300 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 5 mg chlorowodoru fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*), 20 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna saszetka zawiera: 1,9 g sacharozy, 3,325 g glukozy, 56,5 mg sodu i 1 mg siarczynów.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem) u dzieci w wieku 6-12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat

1 saszetka, w razie konieczności po 4 godzinach dawkę można powtórzyć, do 4 razy na dobę.

Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 4 saszetki na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić 4 godziny.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz punkty 4.4 i 4.9).

Jeśli ból lub gorączka utrzymują się dłużej niż 3 dni lub nasilają się, lub gdy wystąpią jakiegokolwiek inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieciom w wieku poniżej 6 lat nie należy podawać dostępnych bez recepty leków zawierających fenylefrynę, stosowanych w leczeniu przeziębienia i kaszlu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zastosowania zmniejszonej dawki lub zmniejszonej częstości podawania.

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub Zespół Gilberta przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie potrzeby dodać zimnej wody lub dosłodzić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w przypadku:

- jednoczesnego przyjmowania inhibitorów MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- nadciśnienia tętniczego,
- choroby sercowo-naczyniowej,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- jednoczesnego przyjmowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub beta-blokerów (patrz punkt 4.5),
- jednoczesnego stosowania leków przeciwnadciśnieniowych (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)
- jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- ciężkiej choroby niedokrwiennej serca,
- jednoczesnego przyjmowania innych leków sympatykomimetycznych (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, leki zmniejszające łaknienie, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy),
- niewydolności wątroby lub ciężkiej niewydolności nerek,
- przyjmowania zydowudyny,
- stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol lub produktami leczniczymi stosowanymi w przebiegu i grypie.

Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających w swym składzie paracetamol. W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Stosowanie produktu leczniczego z paracetamolem dodatkowo zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby u osób z chorobą wątroby. Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem produktu leczniczego muszą zasięgnąć porady lekarskiej.

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby przebiegającą bez marskości.

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.

Należy zachować szczególną ostrożność przy przyjmowaniu paracetamolu w następujących przypadkach:

- niewydolność wątrobowokomórkowa (skala Child-Pugh < 9)
- przewlekły alkoholizm
- niewydolność nerek (przesączanie kłębuszkowe $GFR \leq 50$ ml/min)
- zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- niedokrwistość hemolityczna
- niedobór glutationu
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie
- osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- zatrzymanie moczu lub przerost prostaty
- choroba zakrzepowo-zatorowa (np. zespół Raynauda)

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka:

- pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe;
- pacjenci regularnie nadużywający alkoholu;
- pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, niedożywionych lub wyniszczonych.

Przewlekłe stosowanie różnych rodzajów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy zwrócić się do lekarza i przerwać leczenie. U pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle pomimo regularnego stosowania (lub ze względu na takie stosowanie) leków przeciwbólowych można rozpoznać nadużywanie leków przy bólach głowy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, a jednocześnie stosujących kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 1,9 g sacharozy i 3,325 glukozy na pojedynczą dawkę. Należy wziąć to 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 tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 56,5 mg sodu, co odpowiada 3% zalecanej przez WHO maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 2 g sodu dla osoby dorosłej.

Lek zawiera siarczyny. Rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol:

Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Okazjonalne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczenia klinicznego.

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie i dlatego może wchodzić w interakcję z innymi lekami metabolizowanymi w ten sam sposób albo może hamować lub indukować ten sam szlak metaboliczny, powodując hepatotoksyczność, zwłaszcza w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zmniejszona przez cholestyraminę. Cholestyraminy nie wolno przyjmować w ciągu godziny od przyjęcia paracetamolu.

W przypadku równoczesnego stosowania paracetamolu i probenecydu należy zredukować dawkę paracetamolu ponieważ probenecyd uniemożliwiając połączenie paracetamolu z kwasem glukuronowym zmniejsza jego wydalanie o 50%.

Istnieją ograniczone dane sugerujące iż paracetamol może wpływać na farmakokinetykę chloramfenikolu, przydatność tych danych została jednak podważona i brak jest dowodów istotnych klinicznie. Pomimo braku konieczności specjalnego monitorowania ważne jest aby wziąć po uwagę potencjalną możliwość wystąpienia takich interakcji jeśli oba leki są podawane jednocześnie, w szczególności u pacjentów niedożywionych.

Metoklopramid zwiększa szybkość wchłaniania paracetamolu, a tym samym jego maksymalne stężenie w osoczu. Ponieważ całkowita ilość zaabsorbowanego paracetamolu nie zmienia się, prawdopodobnie interakcja ta nie jest klinicznie istotna, aczkolwiek szybszy początek działania może być korzystny.

Domperidon może przyspieszyć wchłanianie paracetamolu w jelicie, i efekt ten może być korzystny w przypadku przebiegu migreny.

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, ziele dziurawca) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Fenylefryna:

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Coldrex Junior C w połączeniu z następującymi produktami leczniczymi:

- Digoksyna i glikozydy nasercowe: jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego.
- Inhibitory monoaminoooksydazy: podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna, z inhibitorami monoaminoooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi.
- Aminy sympatykomimetyczne: jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.
- Beta-adrenolityki i inne leki przeciwnadciśnieniowe (w tym debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa): fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych objawów niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina): jednoczesne stosowanie z fenylefryną może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.
- Alkaloidy sporyszu (np. ergotamina i metysergid): jednoczesne stosowanie fenylefryny może powodować zwiększone ryzyko zatrucia sporyszem.

Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród.

Kwas askorbowy:

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go leków zobojętniających.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie należy stosować leku podczas ciąży.

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu przyjmowanego w zalecanych dawkach.

Na podstawie wyników badań obserwacyjnych stwierdzono, że chlorowodorek fenylefryny powoduje wrodzone wady rozwojowe, jeśli jest podawany w trakcie ciąży. Wykazano także, że może powodować niedotlenienie płodu. Fenylefryny nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza.

Produktu leczniczego Coldrex Junior C najlepiej nie przyjmować podczas karmienia piersią. Jeśli stosowanie produktu leczniczego uznaje się za konieczne, lek należy przyjąć zaraz po karmieniu piersią. Fenylefryna może przenikać do mleka matki.

Najwyższa tolerowana, podczas karmienia piersią, ilość kwasu askorbowego to 2000 mg/dobę. Oznacza ona maksymalny poziom dziennego spożycia witaminy C, który nie stwarza ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Coldrex Junior C na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Coldrex Junior C może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłoszone w trakcie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość 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	Bardzo rzadko
	Reakcje alergiczne (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)	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	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje nadwrażliwości skórnej, w tym wysypki skórne, świąd, pocenie się, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Toksyczna nekroliza naskórka (zespół Leyella), polekowe zapalenie skóry, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).	Bardzo rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Ropomocz jałowy (mocz o mętym zabarwieniu)	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Nieznana

Fenylefryna

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, bezsenność	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy	Nieznana
Zaburzenia serca	Zwiększenie ciśnienia krwi	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	Nieznana

Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń **po wprowadzeniu leku do obrotu**. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznanym wielkości, ich częstość występowania jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie lub bardzo rzadkie.

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenic, ostry napad jaskry szczególnie u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania	Rzadko
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry	Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Rzadko

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Dysuria, zastój moczu. Zastój moczu jest najbardziej prawdopodobny u osób ze zwężeniem ujścia cewki moczowej np. na skutek przerostu gruczołu krokowego.	Rzadko
-----------------------------------	--	--------

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

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.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

U osoby dorosłej, która przyjęła 10 g paracetamolu lub wyższą dawkę tego leku, istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby. Przyjęcie 5 g paracetamolu lub wyższej dawki tego leku może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeżeli pacjent jest obciążony innymi czynnikami ryzyka (patrz niżej).

Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent

- stosuje przez długi okres leczenie karbamazepiną, fenobarbitonem, fenytoiną, prymidonem, ryfampicyną, ziołem dziurawca lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe lub
- regularnie spożywa etanol w ilościach większych niż zalecane lub
- prawdopodobnie cierpi na niedobór glutationu np. cierpi na zaburzenia odżywiania, mukowiscydozę, zakażenie wirusem HIV, niedożywienie, kacheksję

Objawy

Objawami przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin jest błądź, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może się ujawnić w czasie od 12 do 48 godzin od przyjęcia leku. Wystąpić mogą nieprawidłowości metabolizmu glukozy oraz kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątroby może rozwinąć się w encefalopatię, krwotok, hipoglikemię, obrzęk mózgu oraz zgon. Na początku objawy pacjenta mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów oraz mogą nie odzwierciedlać nasilenia przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządu. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych, o czym świadczy ból lędźwi, krwimocz i

białkomocz, może rozwinąć się nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest natychmiastowe leczenie. Mimo braku istotnych objawów we wczesnym okresie pacjentów należy niezwłocznie kierować do szpitala w celu zapewnienia natychmiastowej pomocy medycznej. Pomoc powinna być udzielona zgodnie z ustalonymi wytycznymi dotyczącymi leczenia.

Może być konieczne zastosowanie N-acetylocysteiny i metioniny.

Fenylefryna

Objawy

Przedawkowanie fenylefryny może powodować efekty podobne do działań niepożądanych fenylefryny wymienionych w p. 4.8. Dodatkowo mogą wystąpić rozdrażnienie, niepokój psychoruchowy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje, drgawki i arytmia. Jednakże ilość leku, po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny, spowodowałyby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol.

Leczenie przedawkowania należy dostosować do występujących objawów.

Postępowanie

Należy zastosować leczenie zgodne z zaleceniami klinicznymi.

Kwas askorbowy

Objawy

Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3000 mg) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w produkcie byłyby połączone z ciężkim toksycznym uszkodzeniem wątroby spowodowanym przedawkowaniem paracetamolu.

Postępowanie

Należy zastosować leczenie zgodne z zaleceniami klinicznymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków).

Kod ATC: N02BE 51

Paracetamol - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera poprzez zahamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a przez to syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Skutkiem tego jest zmniejszenie wrażliwości OUN na działanie kinin i serotoniny, co w konsekwencji powoduje zmniejszenie wrażliwości na ból. Ponadto zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

Fenylefryny chlorowodorek - amina sympatykomimetyczna, głównie bezpośrednio oddziałująca na receptory adrenergiczne, z przewagą działania alfa-adrenergicznego zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa.

Kwas askorbowy (witamina C) - witamina z grupy witamin podstawowych, której niedobory mogą wystąpić na początku ostrych zakażeń wirusowych.

Nie stwierdzono aby substancje czynne produktu wykazywały działanie sedatywne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol - ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%), potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzęgany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalone w postaci niezmienionej.

Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalone z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalenia polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

Kwas askorbowy - jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dystrybuowany do tkanek ciała, w 25% łączy się z białkami osocza. Nadmiar kwasu askorbowego przekraczający zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.

Chlorowodorek fenylefryny - jest łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jest wstępnie metabolizowany przez inhibitory monoaminoooksydazy w jelitach i wątrobie, jego biodostępność sięga 40%. Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa lek podaje się co 4-6 godzin. Jest wydalany z moczem prawie całkowicie w postaci sprzężonej w postaci siarczanów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania substancji czynnych nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, skrobia kukurydziana, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat cytrynowy PHS-163671, barwnik – kurkumina 5% (kurkumina E100, glukoza).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu papier/PE/Al/PE lub papier/LDPE/Al/Surlyn w tekturowym pudełku. Pudełko tekturowe zawierające 5 lub 10 saszetek.

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

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15138

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 lutego 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO