

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldrex Complex Grip
500 mg + 200 mg + 10 mg
proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera:
500 mg paracetamolu
200 mg gwajafenezyny
10 mg fenylefryny chlorowodorku

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Sacharoza 2077 mg
Aspartam (E 951) 12 mg
Sód 129,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Saszetka zawiera białawy proszek o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu.

Przygotowany roztwór jest opalizująco żółty o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwale, doraźne łagodzenie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, takich jak ból, ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:
Jedna saszetka co 4 godziny, jeśli jest taka potrzeba. Nie przekraczać 4 saszetek (4 dawek) w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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

Sposób podawania

Do stosowania doustnego po rozpuszczeniu zawartości jednej saszetki w standardowym kubku gorącej, lecz nie wrzącej wody (około 250 ml). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury umożliwiającej wypicie. Wypić roztwór w ciągu 1½ godziny.

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

Minimalny odstęp między dawkami: 4 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zmniejszenia dawki lub częstotliwości dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną punkcie 6.1
- Ciąża i karmienie piersią
- Zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek
- Choroba serca i zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym ciężka niedokrwistość hemolityczna
- Nadciśnienie
- Nadczynność tarczycy
- Cukrzyca
- Guz chromochłonny
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5)
- Stosowanie u pacjentów aktualnie przyjmujących inne leki zawierające paracetamol (patrz punkt 4.4)
- Jaskra z zamkniętym kątem.
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących beta-blokery.
- Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz punkt 4.5)
- Stosowanie u pacjentów z jaskrą lub zatrzymaniem moczu.
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących aktualnie inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki obkurczające naczynia, zmniejszające łaknienie i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecana jest ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Podstawowa choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem. Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności wątroby lub nerek, muszą zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

Lekarz lub farmaceuta powinien sprawdzić, czy pacjent nie przyjmuje jednocześnie różnymi drogami, np. doustnie i miejscowo (leki do nosa, uszu lub oczu) produktów zawierających sympatykomimetyki.

Produkty zawierające sympatykomimetyki należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z dusznicą bolesną.

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Produkt należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności w następujących przypadkach:

Niedobór glutationu
Przewlekłe niedożywienie
Przewlekły alkoholizm
Przerost gruczołu krokowego (pacjenci mogą mieć trudności z oddawaniem moczu)
Choroba okluzyjna naczyń, np. objaw Raynauda
Choroba sercowo-naczyniowa
Miastenia rzekomoporaźna – choroba autoimmunologiczna
Ciężkie choroby żołądka i jelit
Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
Niedokrwistość hemolityczna
Zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
Jednoczesne leczenie produktami leczniczymi wpływającymi na czynność wątroby
Odwodnienie
Osoby starsze, dorośli i młodzież ważący mniej niż 50 kg.

Lek ten należy zalecić wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich objawów: (ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa, wilgotny kaszel).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, którzy są wrażliwi na kwas acetylosalicylowy, ponieważ odnotowano łagodne skurcze oskrzeli w połączeniu z paracetamolem (reakcja krzyżowa). Należy unikać jednoczesnego stosowania leków przeciwkaszlowych.

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki obkurczające naczynia, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy).

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów zawierających paracetamol. Przy utrzymujących się dolegliwościach należy skonsultować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek środków przeciwbólowych na bóle głowy może je pogorszyć. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

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.

Substancje pomocnicze:

Zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Zawiera aspartam (E951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera 129,5 mg sodu na saszetkę, co odpowiada 6,5% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu wynoszącego 2 g dla osoby dorosłej.

Specjalne ostrzeżenia na etykiecie

Zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Nie stosować z innymi lekami na przeziębienie, grypę lub obkurczającymi naczynia.

Specjalne ostrzeżenia na ulotkę

Zawiera paracetamol. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

PARACETAMOL

Metokloparamid lub domperidon mogą zwiększać szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast cholestyramina może zmniejszać wchłanianie paracetamolu.

Długotrwałe, regularne stosowanie paracetamolu może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, z jednoczesnym zwiększeniem ryzyka krwawień, jednak dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają istotnego znaczenia. Wątrobowa toksyczność paracetamolu może nasilić się przy nadmiernym spożywaniu alkoholu.

Środki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w razie przedawkowania. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni, ze względu na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

Regularne stosowanie paracetamolu może powodować obniżenie metabolizmu zydowudyny (zwiększone ryzyko neutropenii).

Salicylany i (lub) kwas acetylosalicylowy mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

Informowano o interakcjach farmakologicznych paracetamolu z wieloma lekami. Uważa się, że doraźne przyjmowanie zalecanych dawek nie ma znaczenia klinicznego.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu oraz leków z grupy NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń stężenia glukozy we krwi oraz stężenia kwasu moczowego metodą z użyciem kwasu fosforowolframowego.

W przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem należy zmniejszyć dawkę paracetamolu, ponieważ probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu o 50%, ponieważ zapobiega sprzęganiu paracetamolu z kwasem glukuronowym.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania paracetamolu i chloramfenikolu, wydalanie chloramfenikolu może być wyraźnie opóźnione z ryzykiem wysokiej toksyczności.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu z flukloksacyliną, 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).

GWAJAFENEZYNA

W przypadku pobierania moczu do badań w ciągu 24 godzin po zastosowaniu dawki leku, metabolit może spowodować interferencję barwy podczas laboratoryjnego określania zawartości kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) i wanilinomigdałowego (VMA).

Gwajafenezyna nasila działanie środków usypiających i zwiotczających mięśnie.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Należy zachować ostrożność stosując fenylefrynę jednocześnie z poniższymi lekami, ze względu na zgłaszane interakcje:

Inhibitory monoaminooksydazy (w tym moklobemid)	Interakcje dotyczące nadwrażliwości występują pomiędzy aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak fenylefryna, i inhibitorami MAO (patrz Przeciwwskazania).
Aminy sympatykomimetyczne	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.
Beta-blokery i inne leki przeciwnadciśnieniowe (w tym debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)	Fenylefryna może zmniejszać skuteczność leków z grupy beta-blokerów i leków przeciwnadciśnieniowych. Ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego może się zwiększyć.
Trójpierścieniowe leki antydepresyjne (np. amitryptylina)	Może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego podczas stosowania fenylefryny.
Fenotiazyny stosowane jako środki usypiające	Mogą nasilać wpływ na OUN
Alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid)	Zwiększone ryzyko zatrucia sporyszem
Glikozydy nasercowe, np. naparstnica	Zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii lub zawału mięśnia sercowego
Halogenowe środki znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, enfluran, izofluran	Mogą spowodować lub nasilić komorowe zaburzenia rytmu

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

PARACETAMOL

Badania epidemiologiczne dotyczące doustnego stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub zdrowie płodu i noworodka. Badania dotyczące wpływu paracetamolu stosowanego doustnie na reprodukcję nie ujawniły przypadków wrodzonych wad rozwojowych lub toksycznego wpływu na płód.

GWAJAFENEZYNA

Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny w ciąży nie zostało ustalone. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

W oparciu o doświadczenia na ludziach, fenylefryny chlorowodorek powoduje wrodzone wady rozwojowe, gdy jest podawany w czasie ciąży. Wykazano również możliwy związek z niedotlenieniem płodu. Fenylefryny nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

PARACETAMOL

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych. Nie zgłaszano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

GWAJAFENEZYNA

Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny podczas karmienia piersią nie zostało ustalone. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny podczas karmienia piersią nie zostało ustalone.

Fenylefryna może przenikać do mleka kobiecego.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych sugerujących, iż substancje czynne wpływają na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Coldrex Complex Grip może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może powodować zawroty głowy.

Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli ten produkt leczniczy powoduje zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często (> 1/10)

Często (> 1/100 do < 1/10)

Niezbyt często (> 1/1,000 do < 1/100)

Rzadko (> 1/10 000 do < 1/1,000)

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

PARACETAMOL

Działania niepożądane pochodzące z historycznych badań klinicznych nie mają określonej częstości występowania oraz dotyczą grup pacjentów o ograniczonej ekspozycji na lek. Działania zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek przy stosowaniu dawek terapeutycznych/zalecanych i uznane za związane ze stosowaniem leku wymienione są w poniższej tabeli i pogrupowane ze względu na klasyfikację układów i narządów MedDRA. Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych, częstość tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu pokazuje, iż działania niepożądane paracetamolu występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1 na 1000), a ciężkie działania niepożądane bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Układy i narządy	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia Agranulocytoza Nie muszą być związane ze stosowaniem paracetamolu	Bardzo rzadko

Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne	Bardzo rzadko
	Alergie (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli*	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypki skórne i obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Toksyczna nekroliza naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona (SJS). Świąd, pocenie się, plamica i pokrzywka. Polekowe zapalenie skóry, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Ostre zapalenie trzustki	Rzadko Bardzo rzadko
Zaburzenia nerek i układu moczowego	Jałowy ropomocz (mętny mocz)	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Nieznana

*zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli podczas stosowania paracetamolu, ale są one bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą z nadwrażliwością na aspirynę lub inne leki z grupy NLPZ.

GWAJAFENEZYNA

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko.

Układy i narządy	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne, reakcje anafilaktyczne	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność*	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka	Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy	Rzadko

*Zgłaszano duszność związaną z innymi objawami nadwrażliwości

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Poniższe działania niepożądane są najczęściej obserwowanymi w badaniach klinicznych dotyczących stosowania fenylefryny ale aktualna częstość ich występowania nie jest znana.

Układy i narządy	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, rozdrażnienie, niepokój, pobudzenie, bezsenność	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy	Nieznana
Zaburzenia serca	Podwyższone ciśnienie tętnicze	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka	Nieznana

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek wymieniono poniżej. Częstość ich występowania jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko ($\geq 1/10\,000$ do < 1 na 1000).

Układy i narządy	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenic, ostry atak jaskry z zamkniętym kątem przesączania, bardziej prawdopodobny u osób z jaskrą z zamkniętym kątem	Rzadko
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca	Rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Dyzuria, zatrzymanie moczu. Bardziej prawdopodobne u osób z utrudnieniem odpływu z pęcherza moczowego, w tym przerost gruczołu krokowego.	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry	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 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

PARACETAMOL

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u pacjentów dorosłych po zastosowaniu paracetamolu w dawce 10 g lub większej. Przyjęcie paracetamolu w dawce 5 g lub większej może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent

a) przez długi czas stosuje karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, dziurawiec lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe.

lub

b) regularnie spożywa alkohol etylowy w nadmiernych ilościach.

lub

c) u pacjenta występuje prawdopodobieństwo niedoboru glutationu np. w związku z zaburzeniami odżywiania, mukowiscydozą, zakażeniem HIV, głodem, wyniszczeniem.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin obejmują bladość, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może być widoczne od 12 do 48 godzin po przyjęciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W razie ciężkiego zatrucia niewydolność wątroby może przejść w encefalopatię, krwotok, hipoglikemię, obrzęk mózgu i zgon. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych z objawami bólu w okolicy lędźwiowej, krwiomoczu i białkomoczem może wystąpić nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Leczenie

W razie przedawkowania paracetamolu istotne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Pomimo braku istotnych wczesnych objawów, pacjentów należy pilnie skierować do szpitala w celu podjęcia niezwłocznego leczenia. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Leczenie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi leczenia.

Jeśli przedawkowanie nastąpiło w ciągu jednej godziny, należy rozważyć podanie węgla aktywowanego. Należy zbadać stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po przyjęciu leku lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po przyjęciu paracetamolu można stosować leczenie N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po przyjęciu leku.

Po upływie tego czasu skuteczność antidotum gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie ma wymiotów, podanie doustne metioniny może być alternatywą w przypadku przebywania pacjenta w miejscu oddalonym, poza szpitalem. Leczenie pacjentów z objawami ciężkiej niewydolności wątroby po upływie ponad 24 godzin po zastosowaniu paracetamolu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

GWAJAFENEZYNA

Objawy

Bardzo wysokie dawki mogą wywoływać nudności i wymioty.

Gwajafenezyna przyjmowana w nadmiarze może powodować kamicę nerkową.

Leczenie

Wymioty należy leczyć uzupełniając płyny i kontrolując stężenie elektrolitów, jeśli jest to wskazane.

Leczenie kamicy nerkowej powinno odbywać się zgodnie z wytycznymi naukowymi dotyczącymi kamicy moczowej.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Objawy

Objawy przedawkowania fenylefryny są zbliżone do działań niepożądanych. Dodatkowe objawy to podwyższone ciśnienie krwi z towarzyszącą odruchową bradykardią. Przy ostrym przedawkowaniu wystąpić może splątanie, omamy, drgawki i arytmia, jednakże dawka fenylefryny wywołująca ciężką toksyczność jest wyższa niż toksyczna dawka paracetamolu.

Leczenie

Należy podjąć odpowiednie leczenie, w tym wczesne płukanie żołądka oraz leczenie objawowe i podtrzymujące.

Podwyższone ciśnienie krwi należy leczyć antagonistą receptorów alfa (takim jak metylosulfonian fentolaminy w dawce 6-10 mg) podawanym dożylnie, a bradykardię atropiną, najlepiej po wcześniejszym sprawdzeniu ciśnienia tętniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach z innymi lekami z wyłączeniem psycholeptyków

Kod ATC: N02BE51

Mechanizm działania

PARACETAMOL

Działanie przeciwbólowe

Mechanizm działania przeciwbólowego paracetamolu nie został w pełni określony. Paracetamol może działać głównie przez hamowanie syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym i w mniejszym stopniu przez działanie obwodowe, blokując wytwarzanie impulsów bólu. Działanie obwodowe może być spowodowane hamowaniem syntezy prostaglandyn lub hamowaniem syntezy lub działania innych substancji, które uwrażliwiają receptory bólu na mechaniczną lub chemiczną stymulację.

Działanie przeciwgorączkowe

Paracetamol działa przeciwgorączkowo prawdopodobnie poprzez działanie na ośrodek regulacji temperatury ciała znajdujący się w podwzgórzu powodując rozszerzenie naczyń obwodowych, co skutkuje zwiększonym przepływem krwi do naczyń w skórze, poceniem i utratą ciepła. Ośrodkowe działanie prawdopodobnie obejmuje hamowanie syntezy prostaglandyn w podwzgórzu.

GWAJAFENEZYNA

Gwajafenezyna jest dobrze znanym środkiem wykrztuśnym. Środki wykrztuśne zwiększają objętość wydzieliny w drogach oddechowych i ułatwiają jej usunięcie poprzez ruch rzęsek i kaszel.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Aminy sympatykomimetyczne, takie jak fenylefryna, działają na receptory alfa-adrenergiczne układu oddechowego powodując obkurczanie naczyń, co prowadzi do czasowego zmniejszenia obrzęku związanego z zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok. Umożliwia to swobodny drenaż płynu z zatok.

Leki obkurczające naczynia, oprócz zmniejszenia obrzęku błon śluzowych, hamują również wydzielanie śluzu zapobiegając zbieraniu się płynu w zatokach, co mogłoby prowadzić do wzrostu ciśnienia w zatokach i bólu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenia w osoczu są osiągnięte w ciągu 10-60 minut. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie trzema drogami: glukuronidację, siarkowanie i utlenianie. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej, jako glukuronian i siarczan. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 3 godzin.

Po podaniu doustnym gwajafenezyna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego, przy czym maksymalne stężenie we krwi jest osiągane w ciągu 15 minut po podaniu. Jest szybko metabolizowana w nerkach poprzez utlenianie do kwasu β -(2 metoksyfenoksy)mlekowego, który jest wydalany z moczem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi jedną godzinę.

Chlorowodorek fenylefryny jest nierównomiernie wchłaniany z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia przez oksydazę monoaminową w jelitach i wątrobie; w związku z tym biodostępność fenylefryny po podaniu doustnym jest zmniejszona. Chlorowodorek fenylefryny jest wydalany w moczu niemal całkowicie w postaci sprzężonej z siarczanem. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 1 do 2 godzinach, a okres półtrwania w osoczu waha się od 2 do 3 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne o bezpieczeństwie dotyczące tych substancji czynnych podane w piśmiennictwie nie ujawniają żadnych związanych i rozstrzygających informacji mających znaczenie dla zalecanego dawkowania i stosowania produktu, których dotąd nie wymieniono w niniejszej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas cytrynowy bezwodny (E 330)
Kwas winowy (E 334)
Sodu cyklaminian (E 952)
Sodu cytrynian (E 331)
Acesulfam potasowy (E 950)
Aspartam (E 951)
Aromat mentolu, proszek
Aromat cytrynowy
Aromat soku cytrynowego
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Sporządzony roztwór: 1,5 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań:
5 saszetek
6 saszetek
10 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Saszetka LDPE/Aluminium/LDPE/Papier lub saszetka Surlyn/Aluminium/LDPE/Papier; opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20786

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

04.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.01.2025