

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu MAX GRIP, 1000 mg+10 mg+70 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefryny chlorowodorku (co odpowiada 8,2 mg fenylefryny w postaci zasady) i 70 mg kwasu askorbowego.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna saszetka zawiera: 5210 mg sacharozy, 118 mg sodu, 0,1 mg żółcieni pomarańczowej (E 110), 3,91 mg karmioizyny (E 122), 80 mg aspartamu (E 951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Proszek o kolorze od jasnoróżowego do brzoskwiniowego o charakterystycznym aromacie mentolu i owoców jagodowych.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Theraflu Max GRIP jest wskazany do stosowania w łagodzeniu objawów przeziębienia i grypy, jeśli przekrwienie błony śluzowej nosa łączy się z gorączką i (lub) łagodnym do umiarkowanego bólem, w tym bólem gardła, bólem głowy, bólem mięśni i bólem zatok.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) o masie ciała 50 kg i powyżej*

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przekraczać 4 saszetek na dobę. Maksymalna dawka dobową: 4 saszetki na 24 godziny co odpowiada 4000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefryny chlorowodorku i 280 mg kwasu askorbowego.

Nie należy przekraczać podanej dawki ani częstotliwości stosowania. Maksymalny czas stosowania bez porady lekarskiej: 3 dni.

Należy stosować dobową, najmniejszą ilość saszetek niezbędną do osiągnięcia skuteczności, i przez możliwie najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Szczególne grupy pacjentów

*Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane, patrz punkt 4.3. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę dobową należy zmniejszyć lub wydłużyć przerwy między dawkami. Nie należy stosować pojedynczych dawek paracetamolu 1000 mg u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, jeśli konieczne jest zmniejszenie dawki. Na rynku dostępne są do stosowania bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne i dawki.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Ten lek należy stosować ostrożnie i pod nadzorem lekarza u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.4). Nie należy stosować pojedynczych dawek paracetamolu 1000 mg u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gdy wymagane jest zmniejszenie dawki. Na rynku dostępne są do stosowania bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne i dawki.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Pozostawić do ostygnięcia do akceptowalnej temperatury, ale należy wypić, gdy roztwór jest jeszcze ciepły.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Znana nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inhibitory monoaminooksydazy (patrz punkt 4.5).
- Jaskra zamykającego się kąta.
- Nadczynność tarczycy.
- Cukrzyca.
- Choroby układu krążenia, w tym choroby serca, nadciśnienie tętnicze.
- Guz chromochłonny nadnerczy.
- Jednoczesne leczenie trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5).
- Jednoczesne leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (leki zmniejszające przekrwienie, hamujące apetyt i niektóre leki pobudzające układ nerwowy) (patrz punkt 4.5).
- Ciężka niewydolność wątroby.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Theraflu Max GRIP zawiera paracetamol. Nie należy jednocześnie stosować innych produktów zawierających paracetamol, ponieważ może to prowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci.

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. alkoholizm w fazie przewlekłej), 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.

Przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza u pacjentów:

- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z chorobą zakrzepowo-zatorową (np. zespołem Raynaude'a),
- z łagodnymi do umiarkowanego zaburzeniami czynności wątroby,
- z łagodną niewydolnością nerek,
- w stanach obniżonego poziomu glutationu, gdyż stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej. Zgłaszano przypadki dysfunkcji lub niewydolności wątroby u pacjentów ze obniżonym poziomem glutationu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących następujące leki (patrz punkt 4.5):

- digoksyne i inne glikozydy nasercowe,
- alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid),
- produkty lecznicze wpływające na czynność wątroby.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się, utrzymują się dłużej niż 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Theraflu Max GRIP zawiera także:

#### *Sacharoza*

Jedna saszetka zawiera 5210 mg sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie. Należy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

#### *Sód*

Produkt zawiera 118 mg sodu w jednej saszetce, co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Osoby na diecie niskosodowej powinny uwzględnić tę ilość sodu w swojej diecie.

#### *Barwniki Azowe*

Produkt zawiera barwniki: 0,1 mg żółcieni pomarańczowej (E110) i 3,91 mg karmiozyny (E122). Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne.

#### *Aspartam*

Produkt zawiera 80 mg aspartamu (E 951) w jednej saszetce. Aspartam jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym po spożyciu doustnym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina i dlatego może nie być odpowiednia dla osób z fenyloketonurią.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### **Paracetamol**

Ze względu na odnotowane interakcje paracetamolu należy stosować ostrożnie w połączeniu z następującymi lekami:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warfaryna i inne pochodne kumaryny                                                    | 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. W trakcie leczenia skojarzonego i po jego odstawieniu należy intensywniej monitorować wartości INR. |
| Środki pobudzające motorykę                                                           | Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kolestyramina                                                                         | Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zmniejszona przez kolestyraminę                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Leki zwiększające metabolizm wątrobowy/ leki indukujące mikrosomalne enzymy wątrobowe | Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz leki przeciwgruźlicze (ryfampicyna i izoniazyd) może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.                  |
| Substancje hepatotoksyczne                                                            | Substancje hepatotoksyczne mogą zwiększać możliwość gromadzenia się paracetamolu i ryzyko przedawkowania.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Salicylamid                                                                           | Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Testy laboratoryjne                                                                   | Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).                                                                                                                                                                                                         |
| Flukloksacylina                                                                       | Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie 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).                                |

### Fenylefryna:

Ze względu na odnotowane interakcje fenylefryny należy stosować ostrożnie w połączeniu z następującymi lekami

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhibitory monoaminooksydazy                                 | Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna z inhibitorami monoaminooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi (patrz punkt 4.3).                                                                                                     |
| Aminy sympatykomimetyczne                                    | Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może nasilać ryzyko wystąpienia sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych. Jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).                                                                     |
| Beta-adrenolityki i inne leki zmniejszające nadciśnienie     | Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.3) i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (patrz punkt 4.3). Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych. |
| Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina) | Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać ryzyko wystąpienia sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych związanych z fenylefryną (patrz punkt 4.3).                                                                                                                       |
| Digoksyna i glikozydy nasercowe                              | Jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4).                                                                                                                                        |

|                                               |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid), | Jednoczesne stosowanie alkaloidów sporyszu zwiększa ryzyko wystąpienia efektu zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm) (patrz punkt 4.4). |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Theraflu Max GRIP nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści dla matki uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu. Ten produkt nie powinien być stosowany w czasie ciąży bez konsultacji z lekarzem. Należy rozważyć najmniejszą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

#### *Paracetamol:*

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

#### *Fenylefryna:*

Brak lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Fenylefryna nie jest zalecana w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

#### *Kwas askorbowy:*

Tolerowany górny poziom spożycia (UL – upper level) zalecany dla kwasu askorbowego wynosi 1800 mg / dobę (ciąża <18 lat) i 2000 mg / dobę (ciąża > 18 lat). UL to maksymalny poziom dziennego spożycia składników odżywczych, który prawdopodobnie nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków dla zdrowia.

### Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza. Produkt może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku, gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

#### *Paracetamol:*

Paracetamol jest wydzielany z mlekiem matki, ale nie w klinicznie znaczącej ilości w zalecanych dawkach.

#### Fenylefryna

Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki.

#### *Kwas askorbowy:*

Tolerowany górny poziom spożycia (UL – upper level) zalecany dla kwasu askorbowego wynosi 1800 mg / dobę (ciąża <18 lat) i 2000 mg / dobę (ciąża > 18 lat). UL to maksymalny poziom dziennego spożycia składników odżywczych, który prawdopodobnie nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków dla zdrowia.

#### Płodność

Wpływ produktu na płodność nie był szczegółowo badany. Badania przedkliniczne paracetamolu nie wskazują na szczególne zagrożenie dla płodności w dawkach istotnych terapeutycznie. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu fenylefryny na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Theraflu Max GRIP wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli występują zawroty głowy (patrz punkt 4.8).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Do klasyfikacji częstości działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ ), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Paracetamol

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu po podaniu dawki terapeutycznej/znakowanej i uważane za możliwe do przypisania, są przedstawione w tabeli poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie.

| Narząd/układ                                                   | Działanie niepożądane                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                             | Trombocytopenia <sup>1</sup>                                                                                                |
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Reakcje anafilaktyczne<br>Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym <sup>2</sup> |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Skurecz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ      |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych                           | Zaburzenia czynności wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9)                                                                         |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania                            | Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową                                                                                   |

<sup>1</sup> Niekoniecznie jest to związane przyczynowo ze stosowaniem paracetamolu.

<sup>2</sup> Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

<sup>3</sup> Częstość nieznana” (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

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.

### Fenylefryna

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone w badaniach klinicznych nad fenylefryną i dlatego mogą reprezentować typowe działania niepożądane związane ze stosowaniem fenylefryny..

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA:

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Zaburzenia psychiczne:       | Nerwowość                            |
| Zaburzenia układu nerwowego: | Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność |
| Zaburzenia serca:            | Wzrost ciśnienia krwi                |
| Zaburzenia żołądka i jelit:  | Nudności, wymioty                    |

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.

|                                      |                                                                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego   | Nadwrażliwość, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry                  |
| Zaburzenia oka                       | Rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta <sup>1</sup> |
| Zaburzenia serca                     | Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)                             |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Wysypka                                                               |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych    | Dyzuria, zatrzymanie moczu <sup>2</sup>                               |

<sup>1</sup> najczęściej występuje u osób z jaskrą zamkniętego kąta (patrz punkt 4.3).

<sup>2</sup> najczęściej występuje 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 potwierdzenia lub podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skierować pacjenta do najbliższego szpitala w celu leczenia specjalistycznego. Powinno to nastąpić nawet u pacjentów bez objawów lub oznak przedawkowania ze względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby.

Jeżeli Centrum Leczenia Zatrucia nie jest dostępne, należy skierować pacjenta do najbliższego szpitala w celu przeprowadzenia specjalistycznego leczenia.

#### Paracetamol

Pacjenci nie powinni jednocześnie przyjmować żadnych innych produktów leczniczych zawierających paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania.

##### Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania paracetamolu w pierwszych 24 godzinach to błądź, nudności, wymioty, brak łaknienia, ból brzucha. Doświadczenie po przedawkowaniu paracetamolu wskazuje, że kliniczne objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zwykle po 24 do 48 godzinach i osiągają szczyt po 4 do 6 dniach. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zwykle nie jest widoczne przez 24 do 48 godzin, a czasami może wystąpić z opóźnieniem do 4 do 6 dni po spożyciu. Uszkodzenie wątroby występuje zwykle maksymalnie po 72 do 96 godzinach po spożyciu. Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Obserwowano ostre zapalenie trzustki, zwykle z zaburzeniami czynności wątroby i toksycznością wątroby.

Leczenie: W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia, nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Leczenie N-acetylocysteiną lub metioniną może być wymagane.

#### Fenylefryna

##### Objawy przedawkowania

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

##### Leczenie

Leczenie przedawkowania powinno zostać dostosowane do występujących objawów. Ciężkie nadciśnienie może wymagać zastosowania leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

#### Kwas askorbowy

##### Objawy przedawkowania

Wysokie dawki kwasu askorbowego (>3000mg) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w preparacie byłyby połączone z ciężkim zatruciem wątroby wywołanym przedawkowaniem paracetamolu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, paracetamol, w połączeniach z wył. psycholeptyków

Kod ATC: N02B E51

#### Mechanizm działania

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera poprzez zahamowanie syntezy prostaglandyn, głównie w ośrodkowym układzie nerwowym.

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

Kwas askorbowy jest donorem elektronów (środkiem redukującym lub przeciwutleniaczem) i prawdopodobnie wszystkie jego funkcje biochemiczne i molekularne można przypisać tej funkcji.

#### Efekty farmakodynamiczne

##### Paracetamol

Konsekwencją braku obwodowego hamowania syntezy prostaglandyn są właściwości farmakologiczne polegające na pozostawieniu prostaglandyn, pełniących funkcje ochronne, w obrębie przewodu pokarmowego.

##### Fenylefryny chlorowodorek

Fenylefryny chlorowodorek ma działanie zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i działa poprzez zwężanie naczyń krwionośnych, zmniejszając obrzęk błony śluzowej nosa.

##### Kwas askorbowy

Kwas askorbowy (witamina C) jest niezbędnym składnikiem diety człowieka. Uzupełnia spożycie witaminy C w diecie. Jest to szczególnie cenne we wczesnych stadiach ostrej infekcji wirusowych, np. przy przeziębieniu, ponieważ w tym czasie zapasy witaminy C mogą być niskie, a apetyt słaby.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Paracetamol**

#### Wchłanianie

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała, maksymalnego stężenia w osoczu ( $C_{max}$ ) zwykle jest osiągane w ciągu około 10-60 minut.

#### Dystrybucja

Paracetamol jest dystrybuowany szybko i równomiernie do większości tkanek i płynów, a jego objętość dystrybucji wynosi około 0,9 l/kg. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu.

#### Biotransformacja

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów.

#### Eliminacja

Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalone w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 - 3 godzin.

### **Fenylefryny chlorowodorek –**

#### Wchłanianie

Fenylefryny chlorowodorek jest nieregularnie wchłaniany z przewodu pokarmowego, a  $C_{max}$  występuje od około 45 minut do 2 godzin. Maksymalna i całkowita ekspozycja systemowa po

spożyciu pojedynczej dawki 10, 20 i 30 mg fenylefryny zwiększają się nieproporcjonalnie do wartości  $C_{max}$  odpowiednio 1,35, 2,96 i 4,49 ng/ml.

#### Dystrybucja

Brak odpowiednich danych.

#### Biotransformacja

Fenylefryny chlorowodorek jest wstępnie metabolizowany przez inhibitory monoaminooksydazy w jelitach i wątrobie, jego biodostępność sięga 38%. Głównymi drogami metabolizmu chlorowodoru fenylefryny są sprzęganie z siarczanami i deaminacja oksydacyjna przez monoaminooksydazę (MAO).

#### Eliminacja

Fenylefryny chlorowodorek jest wydalany z moczem prawie w całości w postaci sprzężonej z siarczanem, przy czym tylko niewielka ilość jest wydalana w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) fenylefryny po spożyciu trwa około 2-3 godzin.

### **Kwas askorbowy**

#### Wchłanianie

Kwas askorbowy jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dystrybuowany do tkanek ciała. Stężenie kwasu askorbowego w osoczu wzrasta wraz ze zwiększaniem przyjmowanej dawki aż do osiągnięcia plateau przy dawkach około 90 do 150 mg na dobę.

#### Dystrybucja

Kwas askorbowy jest równomiernie dystrybuowany w całym organizmie. Wiąże się w 25% z białkami osocza. Zapasy kwasu askorbowego w zdrowym organizmie wynoszą około 1,5 g, chociaż jego poziom może być większy przy spożyciu powyżej 200 mg dziennie. Stężenie jest wyższe w leukocytach i płytkach krwi niż w erytrocytach i osoczu. W stanach niedoboru stężenie w leukocytach zmniejsza się później i wolniej i uważane jest za lepsze kryterium oceny niedoboru niż stężenie kwasu askorbowego w osoczu.

#### Biotransformacja

Kwas askorbowy jest odwracalnie utleniany do kwasu dehydroaskorbinowego; może być metabolizowany do askorbinianu-2-siarczanu, który jest nieaktywny oraz kwasu szczawiowego, który jest wydalany z moczem.

#### Eliminacja

Kwas askorbowy w ilości przekraczającej zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów; dzieje się tak zazwyczaj przy spożyciu przekraczającym 100 mg na dobę. Nadmiar kwasu askorbowego przekraczający zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

Dostępne są ograniczone dane niekliniczne dotyczące potencjalnego niekorzystnego wpływu fenylefryny na reprodukcję i rozwój. Zgłaszano zahamowanie wzrostu płodu i przedwczesny poród u potomstwa ciężarnych królików po podskórnym podaniu 3 mg/dobę (0,5 mg/kg/dobę) fenylefryny (około 7,5-krotnie mniejszej niż równoważna dawka terapeutyczna u ludzi) od 22 dnia ciąży do jej rozwiązania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Kwas winowy

Sodu cytrynian,

Aspartam (E 951)

Aromat owoców leśnych zawierający: 4-(para-hydroksyfenylo)-2-butanon, kwas octowy (E 260), wanilinę, kwas propionowy, 1-mentol, d-limonen, menton, 4-karwomentol, olejek anyżowy, aromat z kwiatu bzu czarnego, olejek eteryczny bukko, olejek Cognac white, sacharoza, maltodekstryna, skrobia modyfikowana (E 1450), olej słonecznikowy.

Mieszanina barwiąca Euroblend Blackcurrant zawierający: karmiozynę (E 122), zieleń S (E 142), żółcień pomarańczową (E 110) i chlorek sodu.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli saszetka jest uszkodzona.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki z folii Papier/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA) zawierające po 7,6 g proszku, w tekturowym pudełku. Wymiary saszetki to 95 x 57 mm. Pudełko zawiera 5 lub 10 saszetek.

Saszetki z folii PET/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA), z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierają 7,6 g proszku w tekturowym pudełku. Wymiary saszetki to 95 x 57 mm. Pudełko zawiera 5 lub 10 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

## **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**

27650

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.2023

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.03.2026

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

3.09.2026