

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sudafed, 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodorku (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletka zawiera 112 mg laktozy jednowodnej (patrz także punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o brązowo-czerwonej barwie, z napisem "SUDAFED" po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sudafed stosuje się w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatłokany nos) w przebiegu:

- przeziębienia
- grypy
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletka 3 do 4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania produktu leczniczego Sudafed u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u dorosłych oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby. Jeśli występuje ciężkie zaburzenie czynności tych narządów, lek należy stosować ostrożnie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu leczniczego Sudafed jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na pseudoefedrynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką chorobą wieńcową;
- u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sudafed i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów przyjmujących furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Sudafed i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi pseudoefedryna nie wykazuje praktycznie żadnego działania hipertensyjnego. Jednakże należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Sudafed u pacjentów z łagodnym i umiarkowanym nadciśnieniem tętniczym (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Tak jak w przypadku innych leków pobudzających układ współczulny, należy zachować ostrożność stosując Sudafed u osób z nadciśnieniem tętniczym, chorobą serca, cukrzycą, nadczynnością tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub z powiększeniem gruczołu krokowego.

Pomimo braku obiektywnych danych, dotyczących jednoczesnego przyjmowania produktu leczniczego Sudafed i alkoholu lub innych działających ośrodkowo leków uspokajających, zaleca się unikać jednoczesnego ich przyjmowania (patrz punkt 4.5).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 5.1).

Produkt leczniczy Sudafed zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Sudafed oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków sympatykomimetycznych (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy) lub inhibitorów monoaminooksydazy, które zaburzają przemianę amin sympatykomimetycznych, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny produkt leczniczy Sudafed może częściowo odwracać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak: berylum, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Chociaż pseudoefedryna jest powszechnie stosowana od wielu lat bez widocznych negatywnych

następstw, brak jest szczegółowych danych dotyczących jej stosowania podczas ciąży. Produkt leczniczy Sudafed może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Pseudoefedryna nie wykazywała właściwości teratogennych w badaniach, w których lek podawano ogólnoustrojowo szczurom oraz królikom w dawce przekraczającej odpowiednio 50-krotnie oraz 35-krotnie dobową dawkę stosowaną u ludzi.

Pseudoefedryna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach, lecz jej wpływ na niemowlę karmione piersią nie jest znany. Ocenia się, że od 0,5 do 0,7% pojedynczej dawki pseudoefedryny przyjętej doustnie przenika do mleka matki w ciągu 24 godzin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sudafed występują rzadko. Mogą wystąpić objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zaburzenia snu oraz rzadko omamy.

Istnieją nieliczne doniesienia o występowaniu wysypki skórnej, niekiedy z towarzyszącym uczuciem swędzenia.

Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn przyjmujących pseudoefedrynę.

W takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mógł być rozrost gruczołu krokowego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Tak jak w przypadku innych leków pobudzających układ współczulny, objawy przedawkowania obejmują: drażliwość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, drżenie, drgawki, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze oraz trudności w oddawaniu moczu.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy podjąć odpowiednie działania jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Jeśli uzna się to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki.

Kod ATC: R01 BA 02

Produkt leczniczy Sudafed zmniejsza przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych, szczególnie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i ilości wydzieliny.

Mechanizm działania

Pseudoefedryna wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na układ współczulny i jest doustnym lekiem

zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. W porównaniu z efedryną, pseudoefedryna charakteryzuje się znacznie mniejszą zdolnością wywoływania tachykardii i zwiększania skurczowego ciśnienia krwi oraz wyraźnie słabiej pobudza ośrodkowy układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pseudoefedryna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu zdrowym dorosłym ochotnikom dawki 180 mg maksymalne stężenie leku w osoczu (C_{max}) wynoszące 500 - 900 ng/ml występuje po około 2 godzinach od podania leku. Okres półtrwania wynosi około 5,5 godz. i wydłuża się u pacjentów z alkalicznym odczynem moczu, a skraca się w przypadku kwaśnego odczynu moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych poza wymienionymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Żelowana skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry OY-S-9473:
Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony
Talk
Makrogol 400

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, chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister z folii Al/PVC/PVDC, zawierający 12 tabletek, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

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

8438

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

27.11.2000 / 26.09.2005 / 03.10.2006/ 17.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO