

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NeoAfrin 6 mg + 120 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 6 mg deksbromfeniraminy maleinianu (*Dexbrompheniramini maleas*) i 120 mg pseudoefedryny siarczanu (*Pseudoephedrini sulfas*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 155 mg, sacharoza 117 mg, butylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy wskazany celem łagodzenia objawów zapalenia błony śluzowej nosa w przebiegu przeziębienia, kataru siennego (przewlekłego i sezonowego), oraz objawów związanych z zapaleniem zatok.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Po uzyskaniu poprawy 1 tabletka na dobę jest wystarczająca do skutecznej kontroli objawów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość lub idiosynkrazja na substancje czynne (maleinian deksbromfeniraminy lub siarczan pseudoefedryny), leki działające na receptory adrenergiczne lub inne leki o podobnej strukturze chemicznej, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego NeoAfrin nie należy stosować także u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) oraz w ciągu 14 dni po zakończeniu takiego leczenia, u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, ciężką chorobą niedokrwienną serca, z nadczynnością tarczycy.

Produktu leczniczego nie należy stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, wrzodem trawiennym utrudniającym pasaż treści pokarmowej, niedrożnością odźwiernikowo-dwunastniczą, przerostem gruczołu krokowego, niedrożnością szyi pęcherza moczowego, chorobą układu krążenia, a także u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, cukrzycą i dławicą piersiową.

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat składnik przeciwhistaminowy produktu leczniczego może powodować zawroty głowy, sedację, obniżenie ciśnienia krwi. U tych pacjentów jest także większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych przez sympatykomimetyki.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy może powodować pobudliwość, szczególnie u dzieci.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną 155 mg i sacharozę 117 mg.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Lek zawiera butylu parahydroksybenzoesan, może więc powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) wydłużają i nasilają działanie leków przeciwhistaminowych. Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwhistaminowych, alkoholu, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, barbituranów lub innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać sedatywne działanie deksbromfeniraminy. Leki przeciwhistaminowe mogą hamować działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Jednoczesne stosowanie leków zawierających pseudoefedrynę i inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) jest związane z wystąpieniem nadciśnienia, w tym przełomu nadciśnieniowego. Dlatego produktu leczniczego NeoAfrin nie należy stosować u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) i w ciągu 2 tygodni po zakończeniu takiego leczenia, ponieważ może wystąpić przełom nadciśnieniowy.

Nie należy stosować pseudoefedryny z lekami blokującymi zwoje nerwowe lub lekami blokującymi receptory adrenergiczne. Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny z glikozydami naparstnicy może powodować zwiększenie aktywności stymulatora serca. Środki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają wchłanianie pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza je.

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych – dodanie *in vitro* pseudoefedryny do surowicy zawierającej sercowy izoenzym MB fosfokinazy kreatynowej wyraźnie hamuje aktywność enzymu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży. Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo czy składniki produktu NeoAfrin są wydzielane z mlekiem matki. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

NeoAfrin wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Powoduje upośledzenie sprawności psychoruchowej. Należy ostrzec pacjenta, aby w czasie stosowania produktu NeoAfrin nie prowadził pojazdów mechanicznych i nie obsługiwał urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, NeoAfrin może powodować działania niepożądane. Maleinian deksbromfeniraminu najczęściej powoduje lekką lub umiarkowaną senność.

Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, bóle dusznicowe, zapaść sercowo-naczyniowa.

Zaburzenia układu nerwowego: napięcie, drżenia, drgawki, zawroty głowy, zawroty głowy z uczuciem wirowania, ból głowy, senność, bezsenność.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: suchość błon śluzowych nosa i gardła, zaburzenia oddychania.

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększone wydalenie moczu, zaburzenia w oddawaniu moczu, skurcz zwieracza pęcherza moczowego lub zatrzymanie moczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne, zwiększona potliwość, pokrzywka, wysypka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: kurcze mięśni.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: brak łaknienia.

Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie, zaczerwienienie, bladość.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze, osłabienie, ból w klatce piersiowej.

Zaburzenia układu immunologicznego: wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia psychiczne: niepokój, lęk, napięcie.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Objawy przedawkowania

Do objawów przedawkowania leków przeciwhistaminowych należą zarówno objawy hamowania ośrodkowego układu nerwowego (sedacja, bezdech, zmniejszenie aktywności umysłowej, zapaść sercowo-naczyniowa), jak i objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego (bezsenność, omamy, drżenia lub drgawki), a nawet śmierć. Inne objawy to: zawroty głowy, szum w uszach, ataksja, zaburzenia widzenia, spadek ciśnienia tętniczego. U dzieci częściej występuje pobudzenie, jak i objawy atropinopodobne, takie jak: suchość w jamie ustnej, rozszerzenie źrenicy, zaczerwienienie, podwyższenie temperatury ciała i objawy żołądkowo-jelitowe. Duże dawki sympatykomimetyków mogą powodować bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, pocenie się, pragnienie, tachykardię, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie mięśniowe, napięcie mięśniowe, lęk, niepokój i bezsenność. Wiele leków z tej grupy może powodować toksyczne psychozy z urojeniami i omamami. Niektóre leki mogą powodować zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniową, drgawki, śpiączkę i niewydolność oddechową.

Leczenie

Pozostałości leku w żołądku można usunąć przez podanie węgla aktywowanego w postaci wodnej zawiesiny. Należy rozważyć wykonanie płukania żołądka. Roztworami do płukania żołądka, z wyboru, są: izotoniczny roztwór chlorku sodu lub 0,45% roztwór chlorku sodu.

Osmotyczne środki przeczyszczające, powodujące napływ wody do światła jelita i rozcieńczenie treści jelitowej, są odpowiednimi środkami ze względu na ich szybkie działanie. Dializa ma niewielkie znaczenie w zatruciu lekami przeciwhistaminowymi. Po niezbędnym, wstępnym leczeniu pacjenta należy nadal monitorować.

Leczenie objawów przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące. Nie należy podawać leków pobudzających (analeptyków). W przypadku wystąpienia niedociśnienia można zastosować leki powodujące skurcz naczyń krwionośnych. W przypadku napadów padaczkowych można zastosować krótko działające barbiturany, diazepam lub paraldehyd. W celu obniżenia bardzo wysokiej temperatury ciała można zastosować okłady z gąbek nasączonych letnią wodą lub koc termiczny. W przypadku bezdechu należy zastosować oddychanie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego: kod ATC: R06AB52

Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego: kod ATC: R01B A52

Produkt leczniczy łączy w sobie działanie leku przeciwhistaminowego z lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych. Pseudoefedryna obkurcza naczynia krwionośne błony śluzowej, a maleinian deksbromfeniraminu wykazuje działanie przeciwhistaminowe. Produkt leczniczy zmniejsza obrzęk błony śluzowej przewodów nosowych i udrażnia przewody nosowe. Zmniejsza także wyciek wydzieliny z nosa, kichanie i swędzenie nosa i gardła oraz łzawienie i swędzenie oczu występujące w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.

Maleinian deksbromfeniraminu jest lekiem przeciwhistaminowym wykazującym łagodne działanie sedatywne.

Siarczan pseudoefedryny (siarczan d-izoefedryny) jest lekiem sympatykomimetycznym wykazującym przede wszystkim aktywność α -mimetyczną w porównaniu z aktywnością β -mimetyczną. Po podaniu doustnym siarczan pseudoefedryny obkurcza naczynia krwionośne i w związku z tym zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa. Wykazuje pośrednie działanie sympatykomimetyczne, przede wszystkim ze względu na wpływ na uwalnianie mediatorów adrenergicznych z zakończeń nerwów pozazwojowych.

Pseudoefedryna po podaniu doustnym w zalecanych dawkach może powodować także inne działania związane z pobudzeniem układu sympatycznego, takie jak wzrost ciśnienia krwi, tachykardia lub objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.

Skład otoczki: wapnia siarczan dwuwodny, wapnia siarczan bezwodny, sacharoza, talk, guma arabska, kalafonia (destylacyjna), żelatyna, zeina, tytanu dwutlenek (E171), kwas oleinowy, mydło, butylu parahydroksybenzoesan, воск biały, воск Carnauba.

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, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek)

7 tabletek (1 blister po 7 tabletek)

8 tabletek (1 blister po 8 tabletek)

10 tabletek (1 blister po 10 tabletek)

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

Schering-Plough Europe
Clos du Lynx 5
B-1200 Bruksela
Belgia

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

1995/Z;
Pozwolenie nr R/1217

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

04.07.1991 r./29.04.1999 r./28.06.2004 r./26.09.2005 r./02.12.2008 r.

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