

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu Zatoki
650 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna saszetka zawiera:
paracetamol (*Paracetamolum*) 650 mg
chlorowodorek fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*) 10 mg

oraz substancje pomocnicze, w tym: żółcień pomarańczową, 12,6 g sacharozy i 42,2 mg sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z chorobami zatok takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej. Działa przeciwgorączkowo, łagodzi objawy przeziębienia i grypy (dreszcze, bóle mięśni i głowy).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w 1 szklance gorącej wody. Przyjmować doustnie w postaci gorącego napoju.
Jednorazowo można przyjąć zawartość 1 saszetki. W razie konieczności dalszego leczenia objawowego dawkę tę można powtórzyć po 4-6 godzinach. W ciągu doby można przyjąć zawartość 3 saszetek. Zgodnie z przedstawionym schematem dawkowania produkt można stosować nieprzerwanie wyłącznie przez 5 kolejnych dni.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku :

- nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu,
- ciężkich schorzeń układu krwionośnego, wątroby, nerek,
- nadciśnienia tętniczego,
- gruczolaku gruczołu krokowego z tendencją do zalegania moczu,
- niedrożności szyi pęcherza moczowego,
- niedrożności odźwiernika dwunastnicy,
- czynnej choroby wrzodowej,
- cukrzycy,
- choroby płuc (w tym astma),

- jaskry z wąskim kątem przesączenia,
- wrodzonego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- padaczki,
- stosowania inhibitorów MAO i okres do 2 tygodni po ich odstawieniu
- dzieci poniżej 12 lat

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci poniżej 12 lat

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Produkt należy przyjmować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania, stosować nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Podczas stosowania produktu nie wolno pić napojów alkoholowych ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Z uwagi na wazokonstrykcyjne (naczyniozwężające) działanie fenylefryny, produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów powyżej 70 lat ze schorzeniami układu krwionośnego.

Produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego, schorzeniami tarczycy, wątroby i nerek.

Fenylefryna może powodować fałszywie dodatnie wyniki testów dopingowych (informacja szczególnie istotna dla osób uprawiających sport wyczynowo).

Nie stosować produktu u dzieci poniżej 12 lat.

Produkt zawiera 12,6 g sacharozy, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Nie powinni go przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem upośledzonego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 42,2 mg sodu na dawkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Jeżeli po upływie dozwolonej, 5 - dniowej kuracji nadal utrzymują się objawy chorobowe, pacjent powinien zaprzestać samoleczenia i zwrócić się po poradę do lekarza.

Należy unikać stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką temperaturę.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (np.: pochodne kumaryny, heparyna) i zwiększać ryzyko krwawienia.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu.

Probenecid wykazuje wpływ na metabolizm paracetamolu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np.: fenytoina, fenobarbital, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Leki stosowane w leczeniu gruźlicy, tj. ryfampicyna, izoniazyd nasilają działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Fenylefryna

Inhibitory MAO nasilają działanie fenylefryny.

Indometacyna, β -adrenolityki, metyldopa stosowane jednocześnie z fenylefryną mogą spowodować przełom nadciśnieniowy (gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi stanowiące zagrożenie życia). Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne β -adrenolityków i leków przeciwnadciśnieniowych, metyldopy i rezerpiny.

Jednoczesne stosowanie glikozydów naparstnicy zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą osłabiać działanie fenylefryny.

Fenylefryna może nasilać działanie zwiększające ciśnienie krwi leków przyspieszających poród. Istnieje ryzyko podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów przyjmujących jednocześnie fenylefrynę i alkaloidy sporyszu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych, dotyczących stosowania produktu TheraFlu Zatoki u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Tak jak w przypadku innych produktów kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać stosowania tego produktu, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolności psychomotoryczne prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących maszyny.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu obejmują:

- reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, wysypki, napady astmy (zwłaszcza 5 - 10% populacji osób z nietolerancją kwasu acetylosalicylowego)
- układ pokarmowy – zaparcia, biegunki, wzdęcia, nudności, wymioty, pieczenie w nadbrzuszu, uszkodzenie wątroby, suchość w jamie ustnej i gardle
- ośrodkowy układ nerwowy: senność, bóle i zawroty głowy, uczucie zmęczenia, drażliwość, nerwowość. Bezsenność i kłopoty ze snem występują rzadziej, dotyczą zwłaszcza dzieci.
- układ krążenia: tachykardia (częstoskurcz), kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi (zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym), odruchowa bradykardia (zwolnienie akcji serca)
- zmiany w obrazie krwi: trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna a w pojedynczych przypadkach agranulocytoza
- układ moczowy: bolesne oddawanie moczu lub zatrzymanie moczu, utrudnienie mikcji (zwłaszcza u mężczyzn)
- Inne: rozszerzenie źrenic spowodowane jaskrą, wpływ na funkcje wewnątrzwydzielnicze oraz inne regulujące metabolizm.

4.9. Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej należy sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać doustnie 60 – 100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo

intensywne leczenie odtrutkami: co najmniej należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10 – 12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Objawy przedawkowania fenylefryny będące wynikiem sympatykomimetycznego działania tej substancji, obejmują: senność z następnie występującą fazą pobudzenia psychoruchowego (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, mdłości, wymioty, bóle głowy, zaburzenia krążenia, nadciśnienie tętnicze, bradykardia (zwolnienie czynności serca), śpiączka, drgawki, zmiany zachowania. Postępowanie w przypadku przedawkowania fenylefryny polega na płukaniu żołądka. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych pacjenta, wspomaganie oddechu, krążenia. W przypadku wystąpienia drgawek należy podać diazepam.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Paracetamol w połączeniach. Kod ATC: **N02B E51**

Theraflu Zatoki jest produktem złożonym, o doraźnym działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, udrażniającym przewody nosowe i ujścia zatok przynosowych. Zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa.

Paracetamol wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn obwodowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Nie wpływa na agregację płytek krwi.

Fenylefryna jest aminą sympatykomimetyczną, która działa głównie na receptory α – adrenergiczne. Fenylefryna działa wazokonstrykcyjnie co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa.

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. Stężenie maksymalne w osoczu paracetamol osiąga po 30 – 60 minutach od podania. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

Metabolizowany jest w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej – glukuronidów i siarczanów. W ciągu 24 godzin, 90 – 100 % zastosowanej dawki paracetamolu jest eliminowane drogą nerkową w postaci glukuronianu (60%), siarczanu (35%) lub w postaci sprzężonej z cysteiną (3%). Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5 %) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzężany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym.

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

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.

Fenylefryna wchłania się z przewodu pokarmowego, jednak proces ten jest powolny i złożony. Efekt „pierwszego przejścia”, związany z przemianami metabolicznymi w ścianie jelita lub w wątrobie, powoduje zmniejszenie biodostępności. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie występuje po 1-2 godzinach. Okres półtrwania wynosi 2-3 godziny. Fenylefryna i jej metabolity wydalane są z moczem

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

sacharoza, acesulfam potasowy, barwnik D & C Yellow No 10, żółcień pomarańczowa, maltodekstryna M100, krzemionka koloidalna uwodniona, naturalne aromaty cytrynowe, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, wapnia fosforan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

24 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki: papier/PET/LDPE/Al/LDPE w tekturowym pudełku, opakowanie zawiera 6, 10 lub 14 saszetek.

Każde opakowanie posiada zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem przez dzieci.

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

Brak dodatkowych informacji poza umieszczonymi w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstasse 40, 81379 Monachium, Niemcy.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11881

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

26.10.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO