

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks TriActin Complete Cytrynowy
Paracetamol 500 mg, fenylefryny chlorowodorek 10 mg, gwajafenezyna 200 mg
Proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera:
500 mg paracetamol
200 mg gwajafenezyna
10 mg fenylefryny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:
Sacharoza 2000 mg
Aspartam 6 mg
Sód 157 mg
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, saszetka
Białawy proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwale, doraźne łagodzenie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, takich jak ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, gorączka, nieżyt nosa oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w standardowym kubku gorącej, lecz nie wrzącej wody (około 250 ml). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury nadającej się do picia.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: Jedna saszetka.

W razie potrzeby podawać co cztery godziny, ale nie przekraczać czterech dawek (saszetek) w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem wskazania podawania przez lekarza.

Nie podawać pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Nadciśnienie.

Nadczynność tarczycy.
Cukrzyca.
Choroba serca.
Jaskra z wąskim kątem przesączania.
Porfiria.
Stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki antydepresyjne.
Stosowanie u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO-I) obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni.
Stosowanie u pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.
Stosowanie u pacjentów przyjmujących aktualnie inne leki sympatykomimetyczne.
Dzieci poniżej 12 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku.
Pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali tego produktu z innymi produktami zawierającymi paracetamol lub z innymi produktami zawierającymi te same substancje aktywne jak ten lek. Należy im także zalecić, aby nie przyjmowali równocześnie innych leków przeciwkaszlowych, przeciw przeziębieniu, obkurczających naczynia ani alkoholu. 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.
Produkt jest zalecany do stosowania jedynie w razie występowania wszystkich objawów (ból i/lub gorączka, niedrożność nosa i mokry kaszel).
Zagrożenie przedawkowania jest większe u chorych z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.
Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących preparaty naparstnicy, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, metylodopę lub inne leki przeciw nadciśnieniu (patrz punkt 4.5).
Należy zachować ostrożność u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego, gdyż mogą oni być podatni na zatrzymanie moczu.
Produkty zawierające sympatykomimetyki należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów przyjmujących fenotiazyny.
Stosowanie u pacjentów z objawem Raynauda.

Zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy i niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.
Zawiera 157 mg sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
Zawiera aspartam (E951) źródło fenylaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie toksyczne paracetamolu na wątrobę może być zwiększone w razie nadmiernego spożywania alkoholu. Metoklopolamid lub domperidon mogą zwiększać szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast cholesteryamina może zmniejszać wchłanianie paracetamolu.

Środki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak alkohol, barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą wpływać na zwiększenie hepatotoksyczności paracetamolu, szczególnie w razie przedawkowania.

Izoniazyd powoduje zmniejszenie klirensu paracetamolu, wraz z możliwym wzmocnieniem jego działania i (lub) toksyczności, poprzez hamowanie jego metabolizmu w wątrobie.

Probenecyd powoduje niemal dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu, hamując jego sprzęganie z kwasem glukuronowym. W razie stosowania paracetamolu równocześnie z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

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

Aminy sympatykomimetyczne takie jak fenylefryna i inhibitory oksydazy monoaminowej powodują interakcje dotyczące nadciśnienia. Fenylefryna może niekorzystnie oddziaływać z sympatykomimetykami i może zmniejszać skuteczność beta-blokerów, metyldopy i innych leków przeciwnadciśnieniowych (patrz punkt 4.4). Choroby, w których takie leki są stosowane są przeciwwskazaniem do stosowania tego produktu.

W razie długotrwałego, regularnego stosowania paracetamolu może się nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, z jednoczesnym zwiększeniem ryzyka krwawień; dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają istotnego znaczenia.

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

Salicylany/aspiryna mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, co może zmniejszać jej działanie, ze względu na prawdopodobieństwo indukcji jej metabolizmu w wątrobie.

Istnieje prawdopodobieństwo, że naparstnica może zwiększać pobudliwość mięśnia sercowego do efektów osiąganych przy lekach sympatykomimetycznych.

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

4.6 Ciąża i laktacja

Badania epidemiologiczne z udziałem kobiet w ciąży nie wykazały niekorzystnego działania w związku z paracetamolem stosowanym w zalecanych dawkach, jednak pacjentki powinny postępować zgodnie z zaleceniami lekarza w zakresie stosowania produktu.

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych. Zgodnie z dostępnymi opublikowanymi danymi karmienie piersią nie jest przeciwwskazane.

Dane dotyczące stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży są ograniczone. Zwężenie naczyń macicy i zmniejszony przepływ krwi przez macicę spowodowane stosowaniem fenylefryny mogą powodować niedotlenienie płodu. Do czasu uzyskania dodatkowych informacji należy unikać stosowania fenylefryny podczas ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Brak danych na temat przenikania fenylefryny do mleka kobiecego i na temat wpływu fenylefryny na karmione piersią dzieci. Do czasu uzyskania dodatkowych informacji należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet karmiących piersią, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny u kobiet w ciąży i karmiących. Produkt należy stosować w ciąży wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna to za niezbędne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Podczas wykonywania tych czynności należy uwzględnić możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i dezorientacja.

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 ($< 1/10,000$)

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

Zaburzenia serca: rzadko ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) fenylefryna może powodować tachykardię.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: po stosowaniu paracetamolu informowano o bardzo rzadkich przypadkach (< 1 na 10 000) nieprawidłowego składu krwi, np. trombocytopenii, agranulocytozy, anemii hemolitycznej, neutropenii, leukopenii, pancytopenii, ale nie musiały one mieć związku przyczynowo-skutkowego z leczeniem.

Zaburzenia układu nerwowego: podobnie jak w przypadku innych amin sympatykomimetycznych w rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) może występować bezsenność, nerwowość, drżenie, lęk, niepokój, dezorientacja, drażliwość i ból głowy.

Bóle i zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego mogą również w rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) występować po stosowaniu gwajafenezyny.

Zaburzenia żołądka i jelit: częstymi działaniami (≥ 1 na 100 do ≤ 1 na 10) sympatykomimetyków, po stosowaniu fenylefryny są jadłowstręt, nudności i wymioty.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem gwajafenezyny są dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty i biegunka, ale występują one rzadko ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000).

Objawy ze strony przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem paracetamolu są bardzo rzadkie, jednak informowano o występowaniu ostrego zapalenia trzustki po przekroczeniu normalnego dawkowania leku.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia śródmiąższowego zapalenia nerek po przedłużonym stosowaniu dużych dawek paracetamolu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: w rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) po zastosowaniu paracetamolu może wystąpić nadwrażliwość, w tym wysypka skórna i pokrzywka.

Zaburzenia naczyniowe: w rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) przy stosowaniu fenylefryny może wystąpić wzrost ciśnienia krwi z towarzyszącym bólem głowy, wymiotami i kołataniem serca.

Zaburzenia układu immunologicznego: informowano o rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\,000$ do ≤ 1 na 1000) występowania reakcji alergicznych lub reakcji nadwrażliwości w związku ze stosowaniem fenylefryny i paracetamolu, m.in. wysypce skórnej, pokrzywce, anafilaksji i skurczu oskrzeli.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko ($> 1/10\,000$ do $< 1/1000$) Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych).

4.9 Przedawkowanie

PARACETAMOL

Istnieje ryzyko zatrucia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w razie przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z chronicznym niedożywieniem. W takich przypadkach przedawkowanie może mieć skutek śmiertelny.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u pacjentów dorosłych po zastosowaniu paracetamolu w dawce 10 g lub większej. Połknięcie 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, primidon, rifampicynę, dziurawiec lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe lub
- b) regularnie spożywa alkohol etylowy w ilościach przekraczających zalecane. lub
- c) u pacjenta występuje prawdopodobieństwo zaniku glutationu np. w związku z zaburzeniami jedzenia, 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 połyknięciu 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 lędźwi, krwimoczem i białkomoczem może rozwinąć się 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 brać pod uwagę leczenie węglem aktywowanym. Należy zbadać stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po połyknięciu lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po połyknięciu paracetamolu można stosować leczenie N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po połyknięciu. Po upływie tego czasu skuteczność antidotum gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli wymiotowanie nie stanowi problemu, podanie doustne metioniny może być odpowiednią alternatywą w przypadku przebywania pacjenta w miejscu oddalonym, poza szpitalem. Leczenie pacjentów z objawami ciężkiej niewydolności wątroby po upływie ponad 24 godzin po połyknięciu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Objawy przedawkowania fenylefryny obejmują drażliwość, ból głowy, podwyższone ciśnienie krwi z towarzyszącą odruchową bradykardią i zaburzeniami rytmu serca.

Podwyższone ciśnienie krwi należy leczyć antagonistą receptorów alfa np. podawaną dożylnie fentolaminą. Obniżenie ciśnienia krwi powinno na zasadzie odruchu zwiększyć częstość akcji serca, ale w razie konieczności można to ułatwić podając atropinę.

GWAJAFENEZYNA

Niewielkie lub umiarkowane przedawkowanie może powodować zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo wysokie dawki mogą wywoływać pobudzenie, dezorientację i depresję oddechową. Informowano o występowaniu kamieni nerkowych u pacjentów przyjmujących duże ilości produktów zawierających gwaifenezynę. Leczenie jest objawowe, włączając płukanie żołądka i ogólne środki pomocnicze.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki złożone stosowane w przeziębieniu
Kod ATC: R05X

Paracetamol ma działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które jest spowodowane głównie hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Gwajafenezyna ma działanie wykrztuśne. Uważa się, że środki wykrztuśne łagodzą dyskomfort spowodowany kaszlem poprzez stymulację receptorów w błonie śluzowej żołądka, które inicjują odruchowe wydzielanie płynu w drogach oddechowych, a w konsekwencji zwiększenie objętości i zmniejszenie lepkości wydzieliny z oskrzeli. Ułatwia to usuwanie śluzu i powoduje zmniejszenie podrażnienia tkanki oskrzeli.

Fenylefryny chlorowodorek działa głównie bezpośrednio na receptory adrenergiczne. Typowe dawki wywierają głównie działanie α -adrenergiczne i nie mają istotnego działania stymulującego na ośrodkowy układ nerwowy. Ma udowodnione działanie obkurczające naczynia i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa w wyniku skurczu naczyń.

Nie wiadomo, czy substancje czynne powodują działanie uspokajające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenia w osoczu są osiągane w ciągu 10-60 minut. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie poprzez trzy drogi: glukuronidację, siarkowanie i utlenianie. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej, jako glukuronian i siarczan. Okres półtrwania 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 eliminacji wynosi jedną godzinę.

Chlorowodorek fenylefryny jest nierównomiernie wchłaniany z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia na drodze oksydazy monoaminowej w jelitach i wątrobie; w związku z tym biodostępność fenylefryny po podaniu doustnym jest zmniejszona. Jest wydalana 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
Kwas winowy
Sodu cyklamianian
Sodu cytrynian
Aspartam (E951)
Acesulfam potasowy (E950)
Mentol w proszku
Aromat cytrynowy
Aromat soku cytrynowego
Żółcień chinolinowa (E104)

6.2 Niegodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Laminat saszetki składa się z:

kopolimeru etylenu i kwasu metakrylowego (Surlyn) 25g/m²/folii aluminiowej o grubości 15 mikronów/polietylenu o niskiej gęstości 12 gm²/ papieru 40 gm² (warstwa zewnętrzna).

Dostępne są opakowania zawierające pięć i dziesięć saszetek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40-50,
D-65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

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

17447

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

16-11-2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06-02-2012

