

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Acti-Tabs, 60 mg + 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera:

<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i> (pseudoefedryny chlorowodorek)	60,0 mg
<i>Tripolidini hydrochloridum</i> (triprolidyny chlorowodorek)	2,5 mg

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów zapalenia błony śluzowej nosa, takich jak: obrzęk błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, wyciek wydzieliny z nosa (katar), uczucie zatkanego nosa oraz kichanie, występujących w przeziębieniu i grypie. Lek może być także stosowany doraźnie w przypadkach alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny) oraz w naczynioruchowym obrzęku błony śluzowej nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka co 6 do 8 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki na dobę. Preparatu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek składnik preparatu oraz aminy sympatykomimetyczne.

Stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) i okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Ciężkie nadciśnienie tętnicze.

Niestabilna choroba niedokrwienności serca.

Stosowanie innych leków zawierających pseudoefedrynę lub leki antyhistaminowe.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciężka niewydolność wątroby i nerek.

Ciąża i okres karmienia piersią.

Wiadomo, że lek przeciwbakteryjny furazolidon powoduje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminoooksydazy (MAO). Chociaż nie opisano przypadków przełomu nadciśnieniowego po jednoczesnym zastosowaniu furazolidonu i preparatu Acatar Acti-Tabs, tych dwóch leków nie należy stosować razem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania leku Acatar Acti-Tabs należy unikać spożywania alkoholu lub przyjmowania leków działających sedatywnie.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny w preparacie nie należy stosować preparatu bez porozumienia z lekarzem u osób z cukrzycą, zaburzeniami rytmu serca, nadczynnością tarczycy, chorobą serca, z nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy, ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym, z zaburzeniami odpływu moczu, np. spowodowanymi przerostem gruczołu krokowego lub zwężeniem szyi pęcherza moczowego.

Ze względu na zawartość triprolidyny preparat należy stosować ostrożnie u osób ze zwężeniem odźwiernika, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Ze względu na zawartość laktozy preparatu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Mimo, że u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem krwi pseudoefedryna praktycznie nie wykazuje działania hipertensyjnego, nie należy stosować preparatu bez porozumienia z lekarzem u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki pobudzające układ współczulny, takie jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, leki hamujące łąknienie oraz leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy. W takich przypadkach przed zaleceniem stosowania preparatu Acatar Acti-Tabs należy ocenić wpływ pojedynczej dawki preparatu na ciśnienie tętnicze krwi.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie preparatu Acatar Acti-Tabs z lekami pobudzającymi układ współczulny, takimi jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki hamujące łąknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy, lub z inhibitorami monoaminoooksydazy, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz pkt 4.3 i 4.4).

Pseudoefedryna może częściowo zmniejszyć działanie hipotensyjne leków, które zaburzają czynność układu współczulnego, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metyldopa, leki blokujące receptory alfa- i beta-adrenergiczne.

4.6. Cięża i laktacja

Preparatu Acatar Acti-Tabs nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Pacjenci stosujący Acatar Acti-Tabs nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ preparat może powodować senność.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy hamowania lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego. Najczęściej opisywano senność, a ponadto zaburzenia snu i rzadko – omamy.

Może wystąpić też wysypka, niekiedy ze świądem, przyspieszona czynność serca (tachykardia) oraz uczucie suchości w jamie ustnej, nosie i gardle.

Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn, którzy otrzymywali pseudoefedrynę; w takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mogło być powiększenie gruczołu krokowego.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku ostrego przedawkowania najczęściej obserwowano: senność, letarg, zawroty głowy, niezdolność ruchową, osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, niewydolność oddechową, suchość skóry i błon śluzowych, tachykardię, nadciśnienie tętnicze, wysoką gorączkę, pobudzenie, drażliwość, drgawki, trudności w oddawaniu moczu.

W przypadku przedawkowania należy podjąć działania podtrzymujące oddychanie i jeśli konieczne, zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

Jeśli to możliwe, należy wywołać wymioty i wykonać płukanie żołądka, aby zapobiec wchłonięciu przyjętej dawki leku. Pacjenci nieprzytomni powinni być chronieni przed możliwością zachłyśnięcia, np. poprzez zaintubowanie. Płukanie żołądka można rozważyć, jeśli od przyjęcia leku upłynęła nie więcej niż 1 godzina. Pacjent powinien pozostać pod obserwacją.

Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos do stosowania wewnętrznego, pseudoefedryna w połączeniach, kod ATC: R 01 BA 52

Acatar Acti-Tabs zawiera dwie substancje czynne: pseudoefedrynę i triprolidynę.

Triprolidyna jest pochodną pirolidyny, która w sposób kompetycyjny i odwracalny blokuje receptory histaminowe. Powoduje to zahamowanie działania histaminy na receptor typu H₁ i w rezultacie zmniejszenie objawów alergii. Triprolidyna zmniejsza kichanie, świąd. Ponadto wykazuje aktywność cholinolityczną, i tak jak inne leki z tej grupy przenika przez barierę krew-mózg, przez co wywiera działanie hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, choć działanie to jest słabsze niż w przypadku pochodnych etanolaminy, fenotiazyny czy etylenodiaminy.

Pseudoefedryna ma działanie sympatykomimetyczne. Pobudza receptory α -adrenergiczne zlokalizowane w mięśniach gładkich tętniczek oporowych i zatok żylnych błony śluzowej nosa i zatok przynosowych. W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej, co w rezultacie powoduje zmniejszenie jej obrzęku i zmniejszenie uczucia zatkanego nosa. Działanie terapeutyczne pseudoefedryny występuje 15-30 minut po podaniu doustnym i utrzymuje się przez przynajmniej 4 godziny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Pseudoefedryna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po około 2 godzinach (od 1,5 do 2,4 godziny) od podania. Od 10% do 30% podanej dawki jest metabolizowane w wątrobie do norpseudoefedryny, która wykazuje również działanie sympatykomimetyczne.

Pozostała część dawki jest wydalana w postaci niezmienionej z moczem. Okres półtrwania pseudoefedryny zależy od pH moczu i wynosi 9-16 godzin dla pH wynoszącym od 5,5 do 6,0. Jeśli mocz jest zasadowy, okres półtrwania pseudoefedryny może ulec wydłużeniu do 50 godzin, natomiast w przypadkach znacznego zakwaszenia moczu okres ten może ulec skróceniu do 1,5 godziny.

Pseudoefedryna przenika do mleka matki. Metabolitem pseudoefedryny jest norpseudoefedryna.

Triprolidyna po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po około 2 godzinach. Brak danych o biodostępności triprolidyny.

Triprolidyna jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie w postaci metabolitów z moczem. Około 0,3% do 2,3% podanej dawki triprolidyny wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem w ciągu 24 godzin. Okres półtrwania wynosi od 2,1 do 5 godzin (średnio około 3,2 godzin). W ciągu 24 godzin do mleka matek przenika tylko znikoma część dawki (od 0,06% do 0,2%).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, laktoza bezwodna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 tabletki w blistrze PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

4 tabletki w blistrze PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

6 tabletek w blistrze PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

12 tabletek w blistrze PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11149

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.04.2004r.

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