

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTI-trin, (1,25 mg + 30 mg + 10 mg) / 5ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera:

<i>Tripolidini hydrochloridum</i> (triprolidyny chlorowodorek)	1,25 mg
<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i> (pseudoefedryny chlorowodorek)	30 mg
<i>Dextromethorphan hydrobromidum</i> (dekstrometorfanu bromowodorek)	10 mg

substancje pomocnicze biologicznie czynne:

metylu parahydroksybenzoesan	6,05 mg,
etanol	181,51 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop .

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych (grypa, przeziębienie i inne infekcje górnych dróg oddechowych) przebiegających z kaszlem, obrzękiem błony śluzowej nosa i wodnistym wysiękiem z nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Dzieci od 7 do 12 lat: 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Do opakowania dołączona jest łyżeczka lub kieliszek do podawania leków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

Równoczesne leczenie inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) oraz przez 2 tygodnie po odstawieniu inhibitorów MAO.

Astma oskrzelowa.

Ciężka niewydolność wątroby i nerek.

Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.

Kaszel z dużą ilością wydzieliny oraz kaszel związany z astmą oskrzelową.

Ciężkie nadciśnienie.

Ciężka choroba niedokrwienna serca.

Mukowiscydoza.

Produktu nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u dzieci do 7 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli pomimo stosowania produktu objawy utrzymują się ponad 3 dni, albo infekcja przebiega z gorączką, bólem głowy, wysypką, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Nie należy przyjmować produktu przed upływem 14 dni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO).

Podczas stosowania produktu ACTI-trin nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy - nasennych i uspokajających, alkoholu oraz przyjmować produktów zawierających alkohol.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, przerostem gruczołu krokowego, jaskrą, chorobą serca, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym, cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym, chorobą wątroby.

Produktu ACTI-trin nie należy stosować z innymi lekami zawierającymi w składzie dekstrometorfan, pseudoefedrynę, triprolidynę lub inne leki przeciwhistaminowe.

Produkt zawiera 4,58% (v/v) alkoholu: 5 ml produktu zawiera 181 mg alkoholu co jest równoważne z 4,58 ml piwa i 1,91 ml wina. Może to powodować szkodliwe działanie w przypadku chorób wątroby, alkoholizmu, padaczki, uszkodzeń mózgu, w chorobach psychicznych, a także u kobiet w ciąży i u dzieci.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan i z tego względu może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy nasila ich działanie i może spowodować wystąpienie zapaści, śpiączki, wysokiej gorączki oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz pkt. 4.3 i 4.4).

Jednoczesne stosowanie produktu ACTI-trin i leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, leków przeciwocholinergicznych lub o działaniu przeciwocholinergicznym może nasilać ich działanie.

Działanie leków zmniejszających ciśnienie krwi takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leków blokujących receptory α - i β -adrenergiczne może zostać zmniejszone przez działanie pseudoefedryny zawartej w produkcie ACTI-trin. Równoczesne podawanie produktu ACTI-trin i chinidyny może hamować wątrobowy metabolizm dekstrometorfanu zawartego w produkcie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi i w związku z tym może nasilać działania niepożądane.

Jednoczesne stosowanie produktu ACTI-trin z lekami pobudzającymi układ współczulny, takimi jak: leki zwężające naczynia krwionośne błon śluzowych, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi (patrz pkt. 4.3 i 4.4).

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań określających łączny wpływ substancji czynnych na przebieg ciąży i z tego powodu produktu ACTI-trin nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Substancje czynne produktu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i mogą powodować zwiększenie ciśnienia krwi, zatrzymanie oddychania, nadmierne pobudzenie lub podrażnienie u noworodków, dlatego nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

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

Produkt może zaburzać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi ze względu na możliwość wystąpienia senności, zawrotów głowy. Podczas stosowania produktu ACTI-trin nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (tachykardia).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: spadek nastroju, zmęczenie, pobudzenie, zawroty głowy, zaburzenia snu, senność, niepokój, halucynacje.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej i nosogardzieli.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, zaparcia lub biegunki.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zatrzymanie moczu i bolesne oddawanie moczu, zwłaszcza u mężczyzn z objawami przerostu gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka ze świądem lub bez świądu, pokrzywka.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

senność, śpiączka, zawroty głowy, pobudzenie, drażliwość, dezorientacja, omamy wzrokowe i słuchowe, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, nieborność ruchowa, drgawki, nudności, wymioty, niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca (tachykardia), osłabienie, obniżone napięcie mięśniowe, suchość skóry i błon śluzowych, nadciśnienie, podwyższona temperatura ciała, trudności w oddawaniu moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu:

należy wywołać wymioty i wykonać płukanie żołądka w ciągu 3 godzin po przyjęciu produktu. W przypadku zahamowania czynności ośrodka oddechowego należy podjąć działanie wspomagające oddychanie, a w przypadku drgawek podać leki przeciwdrgawkowe. Konieczne może być wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Wydalanie pseudoefedryny można przyspieszyć podając produkty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna o kodzie ATC: R 01 BA 52; Pseudoefedryna w połączeniach

Produkt ACTI-trin zawiera trzy substancje czynne: triprolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan.

Tripolidyna jest lekiem przeciwhistaminowym. Odwracalnie hamuje receptor histaminowy typu H₁, uniemożliwiając w ten sposób wiązanie się histaminy. Stosowana jest w celu usunięcia objawów obejmujących zapalenie błony śluzowej nosa. W skojarzeniu z pseudoefedryną hamuje odruch kichania, zmniejsza ilość wydzieliny z nosa i inne objawy przeziębienia.

Pseudoefedryna jest sympatykomimetykiem. Działa na receptory α -adrenergiczne znajdujące się w błonie śluzowej górnych dróg oddechowych, powodując zwężenie naczyń. Pseudoefedryna zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa przez co zwiększa jego drożność.

Dekstrometorfan działa na ośrodek kaszlowy w rdzeniu przedłużonym podnosząc jego próg wrażliwości i tym samym hamując odruch kaszlowy.

Po doustnym podaniu osobie dorosłej pojedynczej dawki 2,5 mg tripolidyny, początek działania obserwuje się po 1-2 godzinach, osiągając maksimum po 3 godzinach.

Działanie lecznicze tripolidyny utrzymuje się do 8 godzin od podania.

Pseudoefedryna wykazuje działanie po ok. 30 minutach od podania, działanie to utrzymuje się do 4 godzin.

Pojedyncza, doustna dawka 10-20 mg deksstrometorfanu wykazuje początek działania przeciwkaszlowego w ciągu 1 godziny od podania, utrzymujące się do 4 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tripolidyna podana doustnie jest dobrze wchłaniana. Osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 2 godzinach. Metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci niezmienionej w ciągu 24 godzin w ilości 0,3%-2,3% podanej dawki.

Początek działania pseudoefedryny obserwuje się po 15-30 minutach, a maksymalny efekt terapeutyczny po 30-60 minutach od podania dawki doustnej. Czas działania wynosi 3-4 godziny.

Pseudoefedryna tylko częściowo metabolizowana jest w wątrobie. 55%-75% podanej dawki wydalone jest z moczem.

Dekstrometorfan podany doustnie wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Działanie, którego początek obserwuje się po 15-30 min. od podania leku, utrzymuje się przez około 5-6 godzin. W badaniach na zwierzętach wykazano, że deksstrometorfan rozmieszczany jest w korze mózgowej.

Metabolizowany jest w wątrobie przez izoenzym P4502D6 do aktywnego metabolitu dekstrorfanu, nieaktywnego 3-metoksymorfinianu i morfinian-3-olu. Wydalany jest z moczem w postaci metabolitów. Okres półtrwania postaci niezmienionej dekstrorfanu wynosi 1,4-3,9 godzin, a jego metabolitu dekstrorfanu 3,4-5,6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne produktu ACTI-trin, syrop, są dobrze poznanymi substancjami leczniczymi i ich profil bezpieczeństwa jest dobrze udokumentowany. Wyniki badań nieklinicznych nie wskazują na znaczące zagrożenie dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol ciekły, sodu benzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, lewomentol, wanilina, aromat „cola” (substancje aromatyczne naturalne, triacetyna E1518, etanol), barwniki (żółcień chinolinowa, czerwień koszenilowa, czerni brylantowa), etanol 96% (v/v), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 ml produktu zamknięta aluminiową lub polietylenową zakrętką, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z łyżeczką lub kieliszkiem do podawania leków.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

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

10408

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

24.07.2004 r./12.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
Specjalista ds. Rejestracji Leków
Radzimińska
mgr farm. Dominika Radzimińska
21.08.2011