

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldrex Muco Grip
500 mg + 200 mg + 10 mg
proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera:
500 mg paracetamolu
200 mg gwajafenezyny
10 mg fenylefryny chlorowodoru

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Sacharoza 2077 mg
Aspartam (E 951) 12 mg
Sodu cytrynian 500 mg (zawiera 117,3 mg sodu)
Sodu cyklaminian (E 952) 100 mg (zawiera 11.5 mg sodu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Saszetka zawiera białawy proszek o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu.

Przygotowany roztwór jest opalizująco żółty o charakterystycznym cytrusowo-mentolowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, doraźne łagodzenie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, takich jak ból, ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwienie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i powyżej:
Jedna saszetka co 4 godziny, jeśli jest taka potrzeba. Nie przekraczać 4 saszetek (4 dawek) w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego po rozpuszczeniu zawartości jednej saszetki w standardowym kubku gorącej, lecz nie wrzącej wody (około 250 ml). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury umożliwiającej wypicie. Wypić roztwór w ciągu 1½ godziny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną punkcie 6.1
- Ciąża i karmienie piersią
- Zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek
- Choroba serca i zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym ciężka niedokrwistość hemolityczna
- Nadciśnienie
- Nadczynność tarczycy
- Cukrzyca
- Guz chromochłonny
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5)
- Stosowanie u pacjentów aktualnie przyjmujących inne leki zawierające paracetamol (patrz punkt 4.4)
- Jaskra z zamkniętym kątem.
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących beta-blokery.
- Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- Stosowanie u pacjentów z jaskrą lub zatrzymaniem moczu.
- Stosowanie u pacjentów przyjmujących aktualnie inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki obkurczające naczynia, zmniejszające łaknienie i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecana jest kontrola w przypadku podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

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.

Produkty zawierające sympatykomimetyki należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z dusznicą bolesną.

Przed zastosowaniem leku konieczna jest porada lekarska, jeśli u pacjenta występuje:

- Przerost gruczołu krokowego (pacjenci mogą mieć trudności z oddawaniem moczu)
- Choroba okluzyjna naczyń, np. objaw Raynauda
- Choroba sercowo-naczyniowa
- Miastenia rzekomoporaźna – choroba autoimmunologiczna
- Ciężkie choroby żołądka i jelit.

Lek ten należy stosować, tylko jeśli występują wszystkie wymienione objawy: (ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa, wilgotny kaszel).

Jeśli występuje przewlekły kaszel lub astma, pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Nie należy przyjmować łącznie z lekami przeciwkaszlowymi.

Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub powrócił, gdy towarzyszy gorączka, wysypka lub uporczywe bóle głowy, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki obkurczające naczynia, środki hamujące łąknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy),

Zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Zawiera aspartam (E951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Zawiera 129 mg sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów zawierających paracetamol. Przy utrzymujących się dolegliwościach należy skonsultować się z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia na etykiecie

Zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Nie stosować z innymi lekami na przeziębienie, grypę lub obkurczającymi naczynia.

Specjalne ostrzeżenia na ulotkę

Zawiera paracetamol. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

PARACETAMOL

Metokolopamid lub domperidon mogą zwiększać szybkość wchłaniania paracetamolu, natomiast cholestyramina może zmniejszać wchłanianie paracetamolu.

Długotrwałe, regularne stosowanie paracetamolu może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, z jednoczesnym zwiększeniem ryzyka krwawień, jednak dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają istotnego znaczenia. Wątrobowa toksyczność paracetamolu może nasilić się przy nadmiernym spożywaniu alkoholu.

Środki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w razie przedawkowania. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni, ze względu na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

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

Salicylany i (lub) kwas acetylosalicylowy mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

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

Jednoczesne stosowanie paracetamolu oraz leków z grupy NLPZ zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

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

GWAJAFENEZYNA

W przypadku pobierania moczu do badań w ciągu 24 godzin po zastosowaniu dawki leku, metabolit może spowodować interferencję barwy podczas laboratoryjnego określania zawartości kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) i wanilomigdałowego (VMA).

Gwajafenezyna nasila działanie środków usypiających i zwiotczających mięśnie.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Należy zachować ostrożność stosując fenylefrynę jednocześnie z poniższymi lekami, ze względu na zgłaszane interakcje:

Inhibitory monoaminooksydazy (w tym moklobemid)	Interakcje dotyczące nadwrażliwości występują pomiędzy aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak fenylefryna, i inhibitorami MAO (patrz Przeciwwskazania).
Aminy sympatykomimetyczne	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.
Beta-blokery i inne leki przeciwnadciśnieniowe (w tym debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)	Fenylefryna może zmniejszać skuteczność leków z grupy beta-blokerów i leków przeciwnadciśnieniowych. Ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego może się zwiększyć.
Trójpierścieniowe leki antydepresyjne (np. amitryptylina)	Może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego podczas stosowania fenylefryny.
Fenotiazyny stosowanie jako środki usypiające	Mogą nasilać wpływ na OUN
Alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid)	Zwiększone ryzyko zatrucia sporyszem
Glikozydy nasercowe, np. naparstnica	Zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii lub zawału mięśnia sercowego
Halogenowe środki znieczulające, takie jak cyklopropan, halotan, enfluran, izofluran	Mogą spowodować lub nasilić arytmię komorową

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

PARACETAMOL

Badania epidemiologiczne dotyczące doustnego stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub zdrowie płodu i noworodka. Badania dotyczące wpływu paracetamolu stosowanego doustnie na reprodukcję nie ujawniły przypadków wrodzonych wad rozwojowych lub toksycznego wpływu na płód.

GWAJAFENEZYNA

Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny w ciąży nie zostało ustalone. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny w ciąży nie zostało ustalone. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

PARACETAMOL

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych. Nie zgłaszano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

GWAJAFENEZYNA

Bezpieczeństwo stosowania gwajafenezyny podczas karmienia piersią nie zostało ustalone. Nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny podczas karmienia piersią nie zostało ustalone.

Fenylefryna może przenikać do mleka kobiecego.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych sugerujących, iż substancje czynne wpływają na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Coldrex Muco Grip może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może powodować zawroty głowy.

Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli ten produkt leczniczy powoduje zawroty głowy.

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)

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

PARACETAMOL

Działania niepożądane pochodzące z historycznych badań klinicznych nie mają określonej częstości występowania oraz dotyczą grup pacjentów o ograniczonej ekspozycji na lek. Działania zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek przy stosowaniu dawek terapeutycznych/zalecanych i uznane za związane ze stosowaniem leku wymienione są w poniższej tabeli i pogrupowane ze względu na klasyfikację układów i narządów MedDRA. Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych, częstość tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu pokazuje, iż działania niepożądane paracetamolu występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1 na 1000), a ciężkie działania niepożądane bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Układy i narządy	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia Agranulocytoza Nie muszą być związane ze stosowaniem

	paracetamolu
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy i zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcze oskrzeli*
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia żołądka i jelit	Ostre zapalenie trzustki

*zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli podczas stosowania paracetamolu, ale są one bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą z nadwrażliwością na aspirynę lub inne leki z grupy NLPZ.

Bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych zostały odnotowane.

GWAJAFENEZYNA

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko.

Układy i narządy	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność*
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Poniższe działania niepożądane są najczęściej obserwowanymi w badaniach klinicznych dotyczących stosowania fenylefryny ale aktualna częstość ich występowania nie jest znana.

Układy i narządy	Działanie niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Nerwowość, rozdrażnienie, niepokój, pobudliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność
Zaburzenia serca	Podwyższone ciśnienie tętnicze
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek wymieniono poniżej. Częstość ich występowania jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1 na 1000).

Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenic, ostry atak jaskry z zamkniętym kątem przesączania, bardziej prawdopodobny u osób z jaskrą z zamkniętym kątem
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry) Reakcje nadwrażliwości – w tym reakcje nadwrażliwości krzyżowej po zastosowaniu z innymi sympatykomimetykami
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Dyzuria, zatrzymanie moczu. Bardziej prawdopodobne u osób z utrudnieniem odpływu

	z pęcherza moczowego, w tym przerost gruczołu krokowego.
--	--

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

PARACETAMOL

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u pacjentów dorosłych po zastosowaniu paracetamolu w dawce 10 g lub większej. Przyjęcie 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, prymidon, ryfampicynę, dziurawiec lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe.

lub

b) regularnie spożywa alkohol etylowy w nadmiernych ilościach.

lub

c) u pacjenta występuje prawdopodobieństwo niedoboru glutationu np. w związku z zaburzeniami odżywiania, mukowiscydozą, zakażeniem HIV, głodem, wyniszczeniem.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin obejmują błądź, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może być widoczne od 12 do 48 godzin po przyjęciu 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 w okolicy łędźwiowej, krwiomoczu i białkomoczu może wystąpić 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 rozważyć podanie węgla aktywowanego. Należy zbadać stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po przyjęciu leku lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po przyjęciu paracetamolu można stosować leczenie N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po przyjęciu leku.

Po upływie tego czasu skuteczność antidotum gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie ma wymiotów, podanie doustne metioniny może być alternatywą w przypadku przebywania pacjenta w miejscu oddalonym, poza szpitalem. Leczenie pacjentów z objawami ciężkiej niewydolności wątroby po upływie ponad 24 godzin po zastosowaniu paracetamolu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

GWAJAFENEZYNA

Objawy

Bardzo wysokie dawki mogą wywoływać nudności i wymioty.

Leczenie

Wymioty należy leczyć uzupełniając płyny i kontrolując stężenie elektrolitów, jeśli jest to wskazane.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Objawy

Objawy przedawkowania fenylefryny są zbliżone do działań niepożądanych. Dodatkowe objawy to podwyższone ciśnienie krwi z towarzyszącą odruchową bradykardią. Przy ostrym przedawkowaniu wystąpić może splątanie, omamy, drgawki i arytmia, jednakże dawka fenylefryny wywołująca ciężką toksyczność jest wyższa niż toksyczna dawka paracetamolu.

Leczenie

Należy podjąć odpowiednie leczenie, w tym wczesne płukanie żołądka oraz leczenie objawowe i podtrzymujące.

Podwyższone ciśnienie krwi należy leczyć antagonistą receptorów alfa (takim jak metylosulfonian fentolaminy w dawce 6-10 mg) podawanym dożylnie, a bradykardię atropiną, najlepiej po wcześniejszym sprawdzeniu ciśnienia tętniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach z innymi lekami z wyłączeniem psycholeptyków

Kod ATC: N02BE51

Mechanizm działania

PARACETAMOL

Działanie przeciwbólowe

Mechanizm działania przeciwbólowego paracetamolu nie został w pełni określony. Paracetamol może działać głównie przez hamowanie syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym i w mniejszym stopniu przez działanie obwodowe, blokując wytwarzanie impulsów bólu. Działanie obwodowe może być spowodowane hamowaniem syntezy prostaglandyn lub hamowaniem syntezy lub działania innych substancji, które uwrażliwiają receptory bólu na mechaniczną lub chemiczną stymulację.

Działanie przeciwgorączkowe

Paracetamol działa przeciwgorączkowo prawdopodobnie poprzez działanie na ośrodek regulacji temperatury ciała znajdujący się w podwzgórzku powodując rozszerzenie naczyń obwodowych, co

skutkuje zwiększonym przepływem krwi do naczyń w skórze, poceniem i utratą ciepła. Ośrodkowe działanie prawdopodobnie obejmuje hamowanie syntezy prostaglandyn w podwzgórzu.

GWAJAFENEZYNA

Gwajafenezyna jest dobrze znanym środkiem wykrztuśnym. Środki wykrztuśne zwiększają objętość wydzieliny w drogach oddechowych i ułatwiają jej usunięcie poprzez ruch rzęsek i kaszel.

FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK

Aminy sympatykomimetyczne, takie jak fenylefryna, działają na receptory alfa-adrenergiczne układu oddechowego powodując obkurczanie naczyń, co prowadzi do czasowego zmniejszenia obrzęku związanego z zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok. Umożliwia to swobodny drenaż płynu z zatok.

Leki obkurczające naczynia, oprócz zmniejszenia obrzęku błon śluzowych, hamują również wydzielanie śluzu zapobiegając zbieraniu się płynu w zatokach, co mogłoby prowadzić do wzrostu ciśnienia w zatokach i bólu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym maksymalne stężenia w osoczu są osiągnięte w ciągu 10-60 minut. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie trzema drogami: glukuronidację, siarkowanie i utlenianie. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej, jako glukuronian i siarczan. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 3 godzin.

Po podaniu doustnym gwajafenezyna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego, przy czym maksymalne stężenie we krwi jest osiągnięte 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 w fazie eliminacji wynosi jedną godzinę.

Chlorowodorek fenylefryny jest nierównomiernie wchłaniany z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia przez oksydazę monoaminową w jelitach i wątrobie; w związku z tym biodostępność fenylefryny po podaniu doustnym jest zmniejszona. Chlorowodorek fenylefryny jest wydalany w moczu niemal całkowicie w postaci sprzężonej z siarczanem. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte 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 bezwodny
Kwas winowy
Sodu cyklamianian (E 952)
Sodu cytrynian
Acesulfam potasowy (E 950)
Aspartam (E 951)
Aromat mentolu, proszek

Aromat cytrynowy
Aromat soku cytrynowego
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Sporządzony roztwór: 1,5 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkość opakowania:
5 saszetek
6 saszetek
10 saszetek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Saszetka LDPE/Aluminium/LDPE/Papier lub saszetka Surlyn/Aluminium/LDPE/Papier; opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrafton Laboratories Limited, trading as Perrigo
Exeter Road
Wrafton
Braunton
Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

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

20786

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

04.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.02.2017