CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu MAX GRIP, 1000 mg + 70 mg + 10 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 70 mg kwasu askorbowego *(Acidum ascorbicum)* i 10 mg chlorowodorku fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*)

Substancje o znanym działaniu
1 saszetka zawiera: 5 g sacharozy, 118 mg sodu, żółcień pomarańczową, karmoizynę, 80 mg aspartamu oraz glukozę (składnik maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Bladoróżowy proszek o charakterystycznym aromacie mentolu i owoców leśnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawów występujących w czasie grypy lub przeziębienia: gorączki, bólu głowy, bólu gardła, niedrożności przewodów nosowych i zatok przebiegającej z bólem.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku o masie ciała powyżej 50 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) o masie ciała powyżej 50 kg:

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przekraczać 4 saszetek na dobę.
Maksymalna dawka dobowa: 4 saszetki na 24 godziny co odpowiada 4000 mg paracetamolu, 280 mg kwasu askorbowego i 40 mg chlorowodorku fenylefryny.
Nie należy przekraczać podanej dawki ani częstotliwości stosowania. Maksymalny czas stosowania bez porady lekarskiej: 3 dni. Należy stosować najmniejszą ilość saszetek niezbędną do osiągnięcia skuteczności oraz stosować przez najkrótszy możliwy czas.

Dzieci i młodzież:

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę dobową należy zmniejszyć lub wydłużyć przerwy między dawkami. Nie

należy stosować pojedynczych dawek paracetamolu 1000 mg u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, jeśli konieczne jest zmniejszenie dawki. Na rynku dostępne są do stosowania bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne i dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Ten lek należy stosować ostrożnie i pod nadzorem lekarza u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.4). Nie należy stosować pojedynczych dawek paracetamolu 1000 mg u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gdy wymagane jest zmniejszenie dawki. Na rynku dostępne są do stosowania bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne i dawki.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Pozostawić do ostygnięcia do odpowiedniej temperatury, ale należy pić, gdy roztwór jest jeszcze ciepły.

4.3 Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) i okres 2 tygodni od ich odstawienia
- Jaskra zamykającego się kąta
- Niewydolność wątroby
- Ciężka niewydolność nerek
- Nadczynność tarczycy
- Cukrzyca
- Choroby układu krążenia, w tym choroby serca, nadciśnienie tętnicze
- Guz chromochłonny nadnerczy
- Jednoczesne leczenie trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5)
- Jednoczesne leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.
Ze względu na ryzyko przedawkowania, nie należy stosować tego produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Równoczesne przyjmowanie produktów zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.
Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) , regularnie nadużywających alkoholu lub pacjentów z sepsą.

Należy stosować ostrożnie, po konsultacji z lekarzem u pacjentów:
- z rozrostem gruczołu krokowego
- z chorobą zakrzepowo-zatorową (np. zespołem Raynaude'a)

- z zaburzeniami czynności nerek
- z zaburzeniami czynności wątroby - choroby wątroby zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby wywołanego paracetamolem. Pacjenci z chorobami wątroby są bardziej narażeni na przedawkowanie,
- w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej
- stosujących inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metylodopa),

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących następujące leki (patrz punkt 4.5):
- inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy),
- digoksyne i inne glikozydy nasercowe,
- alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid),
- produkty lecznicze wpływające na czynność wątroby.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się, utrzymują się dłużej niż 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, wysypka skórna lub uporczywy ból głowy.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

1 saszetka zawiera 5 g sacharozy. Osoby chore na cukrzycę powinny uwzględnić tę ilość sacharozy w swojej diecie.

Ze względu na zawartość sacharozy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Lek zawiera barwniki: żółcień pomarańczową (E110) i karmoizynę (E122). Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek zawiera glukozę (jako składnik maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera 118 mg sodu w jednej saszetce, co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Osoby na diecie niskosodowej powinny uwzględnić tę ilość sodu w swojej diecie.

Lek zawiera 80 mg aspartamu (E 951) w jednej saszetce. Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na odnotowane interakcje fenylefrynę należy stosować ostrożnie w połączeniu z następującymi lekami:

Fenylefryna:

Inhibitory monoaminooksydazy	Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna z inhibitorami monoaminooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi(patrz punkt 4.3).
Aminy sympatykomimetyczne	Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może nasilać ryzyko wystąpienia sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych.
Beta-adrenolityki i inne leki zmniejszające nadciśnienie	Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.3) i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym (patrz punkt 4.3). Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych.
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać ryzyko wystąpienia sercowo-naczyniowych objawów niepożądanych związanych z fenylefryną (patrz punkt 4.3).

Digoksyna i glikozydy nasercowe	Jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4).
alkaloidy sporyszu (ergotamina i metysergid),	Jednoczesne stosowanie alkaloidów sporyszu zwiększa ryzyko wystąpienia efektu zatrucia alkaloidami sporyszu (ergotyzm) (patrz punkt 4.4).

Ryzyko podwyższenia ciśnienia tętniczego istnieje u pacjentów przyjmujących jednocześnie alkaloidy sporyszu i fenylefrynę.

Paracetamol:

Warfaryna i inne pochodne kumaryny	Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień, okazjonalne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczenia klinicznego.
Środki pobudzające motorykę	Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon
Kolestyramina	Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zmniejszona zaś przez kolestyraminę
Leki zwiększające metabolizm wątrobowy	Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.
Leki indukujące mikrosomalne enzymy wątrobowe	Ryzyko hepatotoksyczności paracetamolu wzrasta w przypadku stosowania leków indukujących mikrosomalne enzymy wątrobowe, takich jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe (np. Fenytoina, fenobarbital, karbamazepina) i przeciwgruźlicze (ryfampicyna i izoniazyd).
Substancje Hepatotoksyczne	Substancje hepatotoksyczne mogą zwiększać możliwość gromadzenie się paracetamolu i ryzyko przedawkowania.
Salicylamid	Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
Testy laboratoryjne	Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy nie jest zalecany u kobiet w ciąży.

Paracetamol:

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Fenylefryna:

Brak lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Fenylefryna nie jest zalecana w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.
Kwas askorbowy:

Tolerowany górny poziom spożycia (UL – upper level) zalecany dla kwasu askorbowego wynosi 1800 mg / dobę (ciąża <18 lat) i 2000 mg / dobę (ciąża> 18 lat). UL to maksymalny poziom dziennego spożycia składników odżywczych, który prawdopodobnie nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków dla zdrowia.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią bez zalecenia lekarza. Ten produkt może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Paracetamol:

Paracetamol jest wydzielany z mlekiem matki, ale nie w klinicznie znaczącej ilości w zalecanych dawkach..

Fenylefryna

Fenylefryna może być wydzielana z mlekiem matki. Należy unikać stosowania fenylefryny u kobiet w okresie laktacji.

Kwas askorbowy:

Tolerowany górny poziom spożycia (UL – upper level) zalecany dla kwasu askorbowego wynosi 1800 mg / dobę (ciąża <18 lat) i 2000 mg / dobę (ciąża> 18 lat). UL to maksymalny poziom dziennego spożycia składników odżywczych, który prawdopodobnie nie stwarza ryzyka niekorzystnych skutków dla zdrowia.

Płodność
Wpływ tego produktu na płodność nie był szczegółowo badany. Badania przedkliniczne paracetamolu nie wskazują na szczególne zagrożenie dla płodności w dawkach istotnych terapeutycznie. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu fenylefryny na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Paracetamol
Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie

z populacji o nieznanej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie (< 1/10 000).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherzowy rumień wielopostaciowy) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9)	Bardzo rzadko
	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych	Rzadko

Fenylefryna
W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia psychiczne:	Nerwowość
Zaburzenia układu nerwowego:	Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność
Zaburzenia serca:	Wzrost ciśnienia krwi
Zaburzenia żołądka i jelit:	Nudności, wymioty

Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko lub bardzo rzadko. (≥1/10 000 do <1/1 000).

Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta, najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych objawów u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca (palpitacje)
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu. Zatrzymanie moczu jest najbardziej prawdopodobne u osób z niedrożnością ujścia pęcherza np. rozrostem 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Informacje ogólne

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Objawy przedawkowania
Objawy przedawkowania paracetamolu w pierwszych 24 godzinach to bladość, nudności, wymioty, brak łaknienia, ból brzucha. Doświadczenie po przedawkowaniu paracetamolu wskazuje, że kliniczne objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zwykle po 24 do 48 godzinach i osiągają szczyt po 4 do 6 dniach. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które zwykle nie jest widoczne przez 24 do 48 godzin, a czasami może wystąpić z opóźnieniem do 4 do 6 dni po spożyciu. Uszkodzenie wątroby występuje zwykle maksymalnie po 72 do 96 godzinach po spożyciu.
Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Obserwowano ostre zapalenie trzustki, zwykle z zaburzeniami czynności wątroby i toksycznością wątroby.
Leczenie: W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia.
W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruć lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby. Postępowanie przy zatruciu powinno być prowadzone zgodnie z ustalonymi wytycznymi. Leczenie N-acetylocysteiną lub metioniną może być wymagane.

Fenylefryna
Przedawkowanie fenylefryny może powodować efekty podobne do wymienionych działań niepożądanych. Dodatkowo mogą wystąpić rozdrażnienie, niepokój ruchowy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. W ciężkich przypadkach może wystąpić splątanie, halucynacje i arytmia. Jednakże ilość leku po której zażyciu wystąpiłyby ciężkie objawy przedawkowania fenylefryny, spowodowałaby ciężkie uszkodzenie wątroby przez paracetamol.

Leczenie
Leczenie przedawkowania powinno zostać dostosowane do występujących objawów. Ciężkie nadciśnienie może wymagać zastosowania leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

Kwas askorbowy
Wysokie dawki kwasu askorbowego (powyżej 3 g) mogą powodować przejściową biegunkę osmotyczną i objawy żołądkowo-jelitowe takie jak nudności i dyskomfort w jamie brzusznej. Efekty

przedawkowania kwasu askorbowego zawartego w preparacie byłyby połączone z ciężkim zatruciem wątroby wywołanym przedawkowaniem paracetamolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków)
Kod ATC: N02BE 51

Paracetamol - działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Wpływ ten wywiera poprzez zahamowanie syntezy prostaglandyn, głównie w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Konsekwencją braku obwodowego hamowania syntezy prostaglandyn jest między innymi pozostawienie prostaglandyn wytwarzanych w błonie śluzowej żołądka pełniących funkcje ochronne w obrębie przewodu pokarmowego. Dlatego paracetamol jest odpowiedni dla pacjentów, u których ze względu na przebyte schorzenia albo stosowane równocześnie leki, hamowanie obwodowych prostaglandyn byłoby niepożądane (np. osoby, u których występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku).

Chlorowodorek fenylefryny - amina sympatykomimetyczna, głównie bezpośrednio oddziałująca na receptory adrenergiczne, z przewagą działania alfa-adrenergicznego zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa.

Kwas askorbowy (witamina C) - witamina z grupy witamin podstawowych, której niedobory mogą wystąpić na początku ostrych zakażeń wirusowych.
Nie stwierdzono, aby substancje czynne produktu wykazywały działanie sedatywne.

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. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzęgany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. 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. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej.
Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.
Kwas askorbowy - jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dystrybuowany do tkanek ciała, w 25% łączy się z białkami osocza. Nadmiar kwasu askorbowego przekraczający zapotrzebowanie organizmu jest wydalany z moczem w postaci metabolitów.
Chlorowodorek fenylefryny - jest łatwo i szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jest wstępnie metabolizowany przez inhibitory monoaminooksydazy w jelitach i wątrobie, jego biodostępność sięga 40%. Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa lek podaje się co 4-6 godzin. Jest wydalany z moczem prawie całkowicie w postaci sprzężonej w postaci siarczanów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza,
Kwas winowy,
Sodu cytrynian,
Aspartam (E 951),
Aromat mentolu i owoców leśnych Berry Fruits Flavorburst
zawierający: 4-(parahydroksyfenyl)-2-butanon, kwas octowy, wanilinę, kwas propionowy, 1-mentol, d-limonen, menton, 4-karwomentol, olejek eteryczny anyżu gwiaździstego, aromat kwiatu bzu czarnego, olejek eteryczny bukko, olejek Cognac white, sacharoza, maltodekstryna, skrobia modyfikowana E1450, olej słonecznikowy,
Barwnik Euroblend Blackcurrant
zawierający: karmoizynę E122, zieleń S E142, żółcień pomarańczową E110, chlorek sodu, siarczan sodu, substancje lotne.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30^{o}C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu papier/PE/Aluminium/kopolimer etylen-kwas metakrylowy (EMAA) zawierające po 7,6 g proszku, w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 5, 8 lub 10 saszetek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.,
ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa
Tel. 0-22 576 9600,
fax 0-22 576 9601

8. NUMER POZWOLENIANA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20189

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 maja 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO