

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Coldrex MaxGrip Limun prašak za oralnu otopinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sa 6,4 g praška za oralnu otopinu sadrži 1000 mg paracetamola, 10 mg fenilefrinklorida i 40 mg askorbatne kiseline (vitamin C).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 3725 mg saharoze u jednoj vrećici sa 6,4 g praška.

Ovaj lijek sadrži 117 mg natrija (5 mmol natrija) u jednoj vrećici sa 6,4 g praška, odnosno 468 mg natrija (20 mmol natrija) u maksimalnoj dnevnoj dozi.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.

Žut prašak s mirisom na limun.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Coldrex MaxGrip Limun prašak za oralnu otopinu je namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe uključujući glavobolju, grlobolju, kongestiju nosa, sinusitis i pridruženu bol, bolove u mišićima te vrućicu.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih (uključujući starije) i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih, tjelesne težine iznad 50 kg.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Potrebno je primijeniti najnižu dozu potrebnu za postizanje učinkovitosti. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji, tjelesne težine iznad 50 kg:

Sadržaj jedne vrećice uzimati svakih 4 do 6 sati, prema potrebi.

Najviša dnevna doza: 4 vrećice tijekom 24 sata.

Interval između doziranja ne smije biti manji od 4 sata.

Za bolesnike čija je tjelesna težina >50 kg, a koji imaju dodatne čimbenike rizika od pojave hepatotoksičnosti, najveća dnevna doza je 3 g paracetamola.

Pedijatrijska populacija

Lijek se ne preporuča davati djeci i adolescentima ispod 16 godina starosti, tjelesne težine ispod od 50 kg.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici, posebno slabi ili nepokretni, mogu zahtijevati primjenu smanjene doze ili smanjenu učestalost primjene.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Bolesnici kojima je utvrđeno oštećenje funkcije bubrega moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka. Kada se paracetamol primjenjuje u ovoj populaciji, preporuča se smanjiti dozu i povećati minimalni vremenski interval između svake primjene na najmanje 6 sati. Ograničenja koja se odnose na primjenu lijekova koji sadrže paracetamol u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, primarno su posljedica sadržaja paracetamola u lijeku (vidjeti dio 4.4.).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili Gilbertov sindrom moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka. Ograničenja koja se odnose na primjenu lijekova koji sadrže paracetamol u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, primarno su posljedica sadržaja paracetamola u lijeku (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Sadržaj vrećice istresti u čašu. Do pola napuniti jako vrućom vodom, dobro promiješati. Dodati hladne vode koliko je potrebno i šećer po želji.

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti zbog rizika od oštećenja jetre (vidjeti dio 4.4. i 4.9.).

Ako se nakon 3 dana simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju ili se pojave novi simptomi, potrebno je potražiti savjet liječnika i prekinuti liječenje.

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosjetljivost na paracetamol, fenilefrin, askorbatnu kiselinu ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Feokromocitom
- Glaukom zatvorenog kuta
- Hipertenzija
- Hipertireoidizam
- Dijabetes
- Kardiovaskularne bolesti
- Teška ishemijska bolest srca
- Bolesnici koji uzimaju tricikličke antidepressive ili beta blokatore i bolesnici koji uzimaju ili su unutar zadnjih 14 dana uzimali inhibitore monoamino oksidaze (vidjeti dio 4.5.)
- Bolesnici koji uzimaju druge simpatomimetike (dekongestive, supresive apetita i amfetamine kao psihostimulanse). Ovo uključuje simpatomimetike koji se primjenjuju različitim načinima primjene, tj. peroralno i topikalno (pripravci za nos, uho i oko)
- Primjena u djece i adolescenata u dobi ispod 16 godina i u odraslih tjelesne težine ispod 50 kg (zbog jačine paracetamola u pojedinačnoj/dnevnoj dozi lijeka)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene lijeka potrebno je potražiti savjet liječnika kod sljedećih stanja;

- Hepatocelularna insuficijencija
- Zatajenje bubrega (GFR \leq 50 ml/min)
- Okluzivne bolesti krvnih žila (npr. Raynaudov sindrom)
- Urinarna retencija ili hiperplazija prostate
- Kronični alkoholizam
- Opstrukcija žučnih vodova
- Gilbertov sindrom (obiteljska ne-hemolitička žutica)
- Istovremena primjena lijekova koji utječu na funkciju jetre
- Deficijencija glukoza-6-fosfodehidrogenaze
- Hemolitička anemija
- Deficijencija glutaciona
- Dehidracija
- Kronična malnutricija
- Starije osobe

Ne uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, dekonjestivima i drugim lijekovima protiv gripe i prehlade.

Zbog paracetamola u sastavu, lijek se ne smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do prekomjernog unosa paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može dovesti do transplantacije jetre ili smrti. Zbog toga je u slučaju predoziranja potrebno odmah posavjetovati se s liječnikom, čak i ako se bolesnik osjeća dobro (vidjeti dio 4.9).

Opasnost od predoziranja veća je u bolesnika s alkoholnom bolesti jetre, bez ciroze.

Podležeća bolest jetre povećava rizik od nastanka oštećenja jetre povezanog s paracetamolom. Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili bubrega moraju se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja ovoga lijeka.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre u bolesnika sa stanjima snižene razine glutaciona kao što su teška malnutricija, anoreksija, niski indeks tjelesne mase ili kronični teški alkoholičari.

U bolesnika sa stanjima snižene razine glutaciona poput sepse, upotreba paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Produljena primjena lijekova protiv bolova može pogoršati glavobolju. Ukoliko dođe do ovakve situacije, ili se na nju sumnja, potrebno je potražiti savjet liječnika i prekinuti liječenje. Sumnja na glavobolje uzrokovane prekomjernom primjenom lijekova je opravdana u bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje unatoč regularnoj primjeni lijekova protiv glavobolje.

Obzirom da je kod primjene paracetamola primijećena pojava blagog bronhospazma, potreban je oprez u bolesnika s astmom osjetljivih na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL).

Pri liječenju oralnim antikoagulansima (npr. varfarin) i dugotrajnoj primjeni viših doza paracetamola, potrebno je redovito kontrolirati protrombinsko vrijeme, budući da rizik od krvarenja može biti povećan. (vidjeti dio 4.5)

Preporučuje se oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), posebno u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, sepsom, pothranjenošću i drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam), kao i u onih koji koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pomno praćenje, uključujući pretragu mjerenja 5-oksoprolina u urinu.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna doza lijeka sadrži 3725 mg saharoze po vrećici. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek. Podatak je potrebno uzeti u obzir i u bolesnika s dijabetesom.

Ovaj lijek sadrži 117 mg natrija po dozi što odgovara 6% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu, odnosno 468 mg natrija u maksimalnoj dnevnoj dozi, što odgovara 23% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu i smatra se visokim sadržajem natrija. O tomu treba voditi računa u bolesnika na prehrani s niskim udjelom natrija. Ovo je također od važnosti za djecu, kod kojih se maksimalni dnevni unos smatra proporcionalnim onome kod odraslih osoba i temelji se na energetske potrebama.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Paracetamol

Paracetamol se metabolizira u jetri i time može stupiti u interakciju s drugim lijekovima koji se metaboliziraju istim putem. Također, može inhibirati ili inducirati ovaj metabolički put uzrokujući time hepatotoksičnost, posebno kod predoziranja (vidjeti dio 4.9.).

Metoklopramid i domperidon mogu povećati brzinu apsorpcije paracetamola, a kolestiramin može smanjiti apsorpciju paracetamola zbog čega paracetamol ne bi trebalo primjenjivati unutar jednog sata od primjene kolestiramina.

Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može biti pojačan zbog produljenog, svakodnevnog uzimanja paracetamola, pri čemu se povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak..

Postoje ograničeni dokazi koji upućuju na učinak paracetamola na farmakokinetiku kloramfenikola, ali je njihova ispravnost osporavana obzirom da su dokazi o klinički relevantnim interakcijama nedostatni. Iako istovremena primjena ne zahtjeva rutinsko praćenje bolesnika, važno je uzeti u obzir moguću interakciju kada se ovi lijekovi uzimaju istovremena, a posebno u pothranjenih bolesnika.

Ako se paracetamol primjenjuje istodobno sa zidovudinom, toksičnost oba lijeka može se povećati (neutropenija i hepatotoksičnost).

Istodobna primjena antiepileptika (npr. karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala) koji su induktori jetrenih enzima, smanjuje bioraspoloživost paracetamola zbog povećane glukuronidacije i povećava rizik od hepatotoksičnosti.

Pri istodobnom uzimanju probenecida, potrebno je razmotriti smanjenje doze paracetamola, budući da probenecid smanjuje klirens paracetamola gotovo za pola djelujući putem inhibicije njegove konjugacije s glukuronskom kiselinom.

Alkohol i lijekovi koji potiču jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati, triciklički antidepresivi, gospina trava) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4).

Fenilefrinklorid

Fenilefrin se mora uzimati s oprezom u kombinaciji s niže navedenim lijekovima jer su zabilježene sljedeće interakcije:

Inhibitori monoaminooksidaze (uključujući moklobemid)	Između inhibitora monoaminooksidaze i simpatomimetičkih amina, kao što je fenilefrinklorid, moguće su interakcije čija je posljedica hipertenzija. (vidjeti dio 4.3)
Simpatomimetički amini	Istodobna primjena fenilefrinklorida s drugim simpatomimetičkim aminima može povećati rizik od kardiovaskularnih nuspojava.
Beta blokatori i drugi antihipertenzivi (uključujući debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)	Fenilefrinklorid može smanjiti djelotvornost beta-blokatora i antihipertenziva. Rizik pojave hipertenzije i drugih kardiovaskularnih nuspojava može time biti povećan.
Triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin)	Mogu povećati rizik od kardiovaskularnih nuspojava s fenilefrinkloridom.
Ergot alkaloidi	Ergotamin i metilsergid povećavaju rizik od nastanka ergotizma.
Digoksin i srčani glikozidi	Mogu povećati rizik od nepravilnog srčanog ritma ili srčanog udara.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Zbog sadržaja fenilefrina, ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja bez savjetovanja s liječnikom.

Paracetamol

Trudnoća

Epidemiološka istraživanja u trudnica pokazala su da nema štetnih učinaka izazvanih paracetamolom ako se uzima u preporučenim dozama, ali trudnice moraju slijediti upute liječnika o njegovoj uporabi. Paracetamol prolazi placentarnu barijeru.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali ne u klinički značajnoj količini. Dostupni objavljeni podaci ne kontraindiciraju njegovu primjenu tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju paracetamola na plodnost.

Fenilefrinklorid

Trudnoća

Na temelju iskustva u ljudi, fenilefrinklorid uzrokuje kongenitalne malformacije ako se primjenjuje tijekom trudnoće. Utvrđena je i moguća povezanost s pojavom fetalne hipoksije. Fenilefrinklorid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Fenilefrinklorid se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Fenilefrinklorid se može izlučiti u majčino mlijeko.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju fenilefrinklorida na plodnost.

Askorbatna kiselina

Trudnoća

Najveća podnošljiva razina unosa askorbatne kiseline tijekom trudnoće iznosi 2000 mg/dan. Najveća podnošljiva razina unosa lijeka je najveća razina dnevnog unosa lijeka za koju je vjerojatno da neće predstavljati rizik za javljanje nuspojava.

Dojenje

Najveća podnošljiva razina unosa askorbatne kiseline tijekom dojenja iznosi 2000 mg/dan. Najveća podnošljiva razina unosa lijeka je najveća razina dnevnog unosa lijeka za koju je vjerojatno da neće predstavljati rizik za javljanje nuspojava.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju askorbatne kiseline na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu. Bolesnike je potrebno savjetovati da ne voze i ne upravljaju strojevima ako osjećaju omaglicu.

4.8. Nuspojave

Nuspojave prijavljene iz opsežnog iskustva nakon stavljanja lijeka u promet prikazane su u nastavku prema organskim sustavima i učestalosti. Za navođenje nuspojava korištena je sljedeća konvencija: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Paracetamol

Podataka o nuspojavama paracetamola koji se temelje na prethodnim kliničkim ispitivanjima nema puno i dobiveni su na malom broju ispitanika. Zbog ograničenosti podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost tih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka). U skladu s prethodno navedenim, nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet kod primjene terapijskih/preporučenih doza, a koje se smatraju povezanim s primjenom lijeka, prikazane su u tablici niže, prema organskim sustavima (prema MedDRA klasifikaciji).

Organski sustav (prema MedDRA klasifikaciji)	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog	vrlo rijetko	Trombocitopenija

sustava		Agranulocitoza Nisu nužno uzročno povezane s paracetamolom.
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko rijetko	Anafilaksija Alergije (ne uključuje angioedem)
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	vrlo rijetko	Bronhospazam u bolesnika osjetljivih na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL)
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko	Poremećaj funkcije jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	Reakcije kožne preosjetljivosti uključujući osip, pruritus, znojenje, purpuru, urtikariju i angioedem. Ozbiljne reakcije na koži uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP).
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	vrlo rijetko	Sterilna piurija (zamućeni urin)

Fenilefrinklorid

Organski sustav (prema MedDRA klasifikaciji)	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	nepoznato	Nervoza, insomnija, razdražljivost, nemir, ekscitiranost
Poremećaji živčanog sustava	nepoznato	Glavobolja, omaglica
Srčani poremećaji	nepoznato	Povišen krvni tlak
Poremećaji probavnog sustava	nepoznato	Mučnina, povraćanje, dijareja

Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet navedene su u tablici niže. S obzirom da se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka, navedena je kao 'nepoznata'.

Organski sustav (prema MedDRA klasifikaciji)	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji oka	nepoznato	Midrijaza, akutni glaukom zatvorenog kuta, najvjerojatnije će se javiti u

		bolesnika koji već imaju glaukom zatvorenog oka.
Srčani poremećaji	nepoznato	Tahikardija, palpitacije
Poremećaji imunološkog sustava	nepoznato	Reakcije preosjetljivosti, urtikarija, alergijski dermatitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	Osip
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	nepoznato	Dizurija, urinarna retencija. Najvjerojatnije će se javiti u bolesnika koji imaju opstrukciju vrata mokraćnog mjehura, kao kod hipertrofije prostate.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Paracetamol

Oštećenje jetre moguće je u odraslih nakon unosa 10 g paracetamola ili više. U bolesnika u kojih postoje čimbenici rizika (vidjeti niže), moguće je oštećenje jetre i pri uzimanju 5 g paracetamola ili više.

Čimbenici rizika povezani s teškim oštećenjem jetre:

Ako bolesnik:

- dugotrajno uzima karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon, rifampicin, gospinu travu ili druge lijekove koji induciraju jetrene enzime ili
- redovito konzumira etanol u količinama većim od preporučenih ili
- ima nedostatak glutationa, npr. poremećaj prehrane, cističnu fibrozu, infekciju HIV-om, ako gladije ili ako ima kaheksiju.

Znakovi i simptomi

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bolovi u abdomenu. Oštećenje jetre može se primijetiti 12 do 48 sati nakon uzimanja paracetamola. Biokemijski dokaz najvećeg oštećenja ipak ne mora biti vidljiv 72-96 sati nakon ingestije prekomjerne doze. Mogu nastupiti abnormalnosti metabolizma glukoze i metabolička acidoza. Pri teškom trovanju zatajenje jetre može napredovati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, moždanog edema i smrti. Početno simptomi u bolesnika mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje pa time ne ukazuju na ozbiljnost stanja ili rizik od oštećenja organa. Akutno zatajenje bubrega s akutnom nekrozom bubrežnih kanalića, na što izrazito upućuju bol u predjelu slabina, hematurija i proteinurija, mogu se razviti i bez teškog oštećenja jetre. Prijavljena je pojava srčanih aritmija i pankreatitisa.

Liječenje

Liječenje predoziranja paracetamolom potrebno je provesti čim prije. Unatoč izostanku značajnih ranih simptoma, bolesnika se mora odmah uputiti u bolnicu radi hitnog zbrinjavanja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati

težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Zbrinjavanje mora biti u skladu s važećim smjernicama za liječenje.

Potrebno je razmotriti davanje aktivnog ugljena ako je prekomjerna doza uzeta unutar jednog sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi potrebno je odrediti 4 sata nakon uzimanja doze ili kasnije (ranije izmjerene koncentracije nisu pouzdane). Terapija N-acetilcisteinom može se provesti do 24 sata nakon uzimanja paracetamola, no maksimalni se terapijski učinak postiže u vremenu do 8 sati nakon uzimanja paracetamola. Učinkovitost antidota vrlo brzo opada s vremenom proteklom od ingestije. Ako je potrebno, bolesniku se N-acetilcistein može dati intravenski, prema propisanoj shemi doziranja. Ako nema poteškoća s povraćanjem, peroralni metionin može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. O zbrinjavanju bolesnika s teško oštećenom funkcijom jetre, koji se jave više od 24 sata nakon predoziranja, mora se posavjetovati sa stručnjacima sa Hrvatskog zavoda za toksikologiju. Potrebno je pažljivo pratiti funkciju jetre i bubrega, pokazatelje zgrušavanja krvi te status elektrolita i tekućine u organizmu.

Fenilefrinklorid

Znakovi i simptomi

Predoziiranje fenilefrinom vjerojatno će izazvati reakcije slične navedenim u dijelu 4.8. Dodatni simptomi koji se mogu javiti su razdražljivost, nemir, hipertenzija i moguće reaktivna bradikardija. U težim slučajevima mogu se javiti konfuzija, halucinacije, napadaji i aritmije. Međutim, količina potrebna za uzrokovanje teške intoksikacije fenilefrinom veća je od one koja je potrebna za izazivanje hepatotoksičnosti povezane s primjenom paracetamola.

Liječenje

Liječenje mora biti klinički primjereno. U slučaju teške hipertenzije može biti potrebna primjena alfa blokatora poput fentolamina.

Askorbatna kiselina

Znakovi i simptomi

Visoke doze askorbatne kiseline (>3000 mg) mogu uzrokovati prolaznu osmotsku dijareju i učinke na gastrointestinalni sustav poput mučnine i nelagode u abdomenu. Učinci predoziranja askorbatnom kiselinom bit će prikriiveni teškom hepatotoksičnošću koja je uzrokovana predozirom paracetamolom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali analgetici i antipiretici; Paracetamol, kombinacije bez psiholeptika
ATK oznaka: N02BE51

Paracetamol je analgetik i antipiretik. Smatra se da su terapijski učinci paracetamola vezani uz inhibiciju sinteze prostaglandina, primarno u središnjem živčanom sustavu.

Askorbatna kiselina (vitamin C) je esencijalni vitamin, uobičajeni sastojak kombiniranih lijekova za prehladu i gripu kako bi se nadomjestio gubitak vitamina C do kojeg može doći u početnim stadijima akutnih virusnih infekcija, budući da rezerva vitamina C u organizmu tada može biti niska, a apetit slab.

Fenilefrinklorid je simpatomimetički dekonjestiv s pretežno izravnim učinkom na adrenergičke receptore. Ima predominantno alfa-adrenergično djelovanje s minimalnim stimulativnim učinkom na središnji živčani sustav. Simpatomimetički učinak fenilefrina dovodi do vazokonstrukcije zbog čega dolazi do smanjenja edema nosne sluznice i smanjenja nazalne kongestije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se brzo i gotovo potpuno apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Vršna koncentracija u plazmi postiže se za 10 do 60 minuta nakon oralne primjene. Vežanje za proteine plazme je minimalno pri terapijskim koncentracijama. Metabolizira se u jetri i izlučuje u urin, pretežno u obliku glukuronida i sulfatnih konjugata. Manje od 5% se izlučuje u nepromijenjenom obliku.

Askorbatna kiselina se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i široko distribuira u tjelesnim tkivima, a 25% je vezano na proteine plazme. Višak askorbatne kiseline koji tijelu nije potreban, izlučuje se u urin u obliku metabolita.

Fenilefrinklorid se iregularno apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Podliježe metabolizmu prvog prolaska pomoću monoaminooksidaze u jetri i crijevu; stoga je bioraspoloživost peroralno primijenjenog fenilefrinklorida smanjena. Izlučuje se u urin, gotovo u potpunosti u obliku sulfatnog konjugata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Literaturni neklinički podaci o sigurnosti primjene ovih djelatnih tvari ne upućuju na odgovarajuće konačne nalaze koji bi bili mjerodavni za preporučene doze i za primjenu lijeka, a koji već nisu navedeni u drugim dijelovima ovog sažetka.

Toksičnost paracetamola temeljito je ispitana na brojnim životinjskim vrstama. Neklinička ispitivanja u štakora i miševa pokazala su da je jednokratna letalna (LD_{50}) oralna doza, redom, 3,7 g/kg i 338 mg/kg. Kronična toksičnost doza višestruko većih od terapijskih doza u ljudi očitovala se u tih životinja degeneracijom i nekrozom jetrenog, bubrežnog i limfnog tkiva i promjenom broja krvnih stanica. Metaboliti za koje se vjeruje da su odgovorni za te učinke, dokazani su i u čovjeka.

Paracetamol se stoga ne smije uzimati dugo, ni u prekomjernim dozama. Pri normalnim terapijskim dozama primjena paracetamola nije bila povezana s rizicima od genotoksičnosti ni kancerogenosti. Ispitivanja u životinja nisu pružila dokaze o embriotoksičnosti ni fetotoksičnosti paracetamola.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

saharoza
citrarna kiselina
natrijev citrat
kukuruzni škrob
natrijev ciklamat
saharinnatrij
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
aroma limuna

kurkumin, boja (E100)

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg spremnika

5 ili 10 vrećica sa 6,4 g praška, u kutiji.

Vrećica se sastoji od četiri sloja (papir/polietilen/aluminijska folija/polietilen ili papir/polietilen/aluminijska folija/ kopolimer etilena i metakrilatne kiseline).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Žut prašak s mirisom limuna. Pripremljen vrući napitak je mutna otopina žute boje karakterističnog mirisa na limun.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Adriatic BST d.o.o.
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-177594559

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. rujna 2004.

Datum posljednje obnove odobrenja: 09. rujna 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. siječnja 2023.