

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce 1 000 mg/10 mg/70 mg prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden jednodávkový sáček obsahuje 1 000 mg paracetamolu, 10 mg fenylefrin-hydrochloridu (což odpovídá 8,2 mg fenylefrinu) a 70 mg kyseliny askorbové.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden sáček obsahuje: 5 210 mg sacharosy, 118 mg sodíku, 0,1 mg oranžové žluti (E 110), 3,91 mg azorubinu (E 122) a 80 mg aspartamu (E 951).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Prášek světle růžové až broskvové barvy s charakteristickým mentholovým a ovocným aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce je určen ke zmírnění příznaků nachlazení a chřipky, pokud je kongesce nosní sliznice spojena s horečkou a/nebo mírnou až středně silnou bolestí včetně bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů a vedlejších nosních dutin.

Tento léčivý přípravek je určen k použití u dospělých a starších osob s tělesnou hmotností 50 kg a více.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Dávkování

Dospělí (včetně starších osob) s tělesnou hmotností 50 kg a více:

Podle potřeby jeden sáček každých 4 až 6 hodin, bez překročení maximálního počtu 4 sáčků denně.

Maximální denní dávka: Čtyři sáčky během 24 hodin, což odpovídá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrin-hydrochloridu a 280 mg kyseliny askorbové. Uvedené dávkování a četnost nemá být překročena.

Maximální doba užívání bez lékařského doporučení: 3 dny.

Má být použita nejnižší denní dávka potřebná k dosažení účinnosti po co nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Porucha funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je přípravek kontraindikován, viz bod 4.3. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo Gilbertovým syndromem je třeba denní dávku snížit nebo prodloužit interval dávkování. Pokud je u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater vyžadováno snížené dávkování, nemají být používány jednotlivé dávky 1 000 mg paracetamolu. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy a dávkování.

Porucha funkce ledvin

Pacienti s mírnou poruchou funkce ledvin mají tento přípravek užívat s opatrností a pod lékařským dohledem (viz bod 4.4). Pokud je u pacientů se středně až těžkou poruchou funkce ledvin vyžadováno snížené dávkování, nemají být používány jednotlivé dávky 1 000 mg paracetamolu. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy a dávkování.

Způsob podávání

K perorálnímu podání.

Obsah jednoho sáčku je třeba rozpustit ve sklenici horké, nikoli však vroucí vody. Nápoj se nechá vychladnout na přijatelnou teplotu, ale pije se ještě teplý.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na paracetamol, fenylefrin, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Pacienti, kteří užívají nebo během posledních dvou týdnů užívali inhibitory monoaminoxidázy (viz bod 4.5)
- Glaukom s uzavřeným úhlem
- Hypertyreóza
- Diabetes mellitus
- Kardiovaskulární onemocnění, včetně srdečních chorob, hypertenze
- Feochromocytom
- Souběžná léčba tricyklickými antidepresivy (viz bod 4.5)
- Souběžná léčba beta-blokátory a jinými antihypertenzivy (viz bod 4.5)
- Souběžná léčba jinými sympatomimetiky (jako jsou dekongestiva, léky potlačující chuť k jídlu a psychostimulancia podobná amfetaminu) (viz bod 4.5)
- Závažné poškození jater

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje paracetamol. Léčivé přípravky obsahující paracetamol se nemají užívat současně, protože může dojít k předávkování. Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater, což může vyžadovat transplantaci jater nebo vést k úmrtí.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Pacienti s níže uvedeným postižením se před užitím tohoto léčivého přípravku musí poradit s lékařem:

- benigní hyperplazie prostaty
- okluzivní vaskulární onemocnění (např. Raynaudův fenomén)

- mírné až středně závažné poškození jater
- mírné poškození ledvin
- vyčerpání glutathionu, protože užívání paracetamolu může zvýšit riziko metabolické acidózy. Případy jaterní dysfunkce nebo selhání byly hlášeny u pacientů s nízkými hladinami glutathionu.

Opatrnosti je třeba u pacientů užívajících následující léky (viz bod 4.5):

- digoxin a srdeční glykosidy
- námelové alkaloidy (např. ergotamin a methysergid)
- léčivé přípravky ovlivňující funkci jater

Pokud se příznaky zhorší, přetrvávají déle než 3 dny nebo jsou doprovázeny vysokou horečkou, kožní vyrážkou či přetrvávající bolestí hlavy, je třeba, aby pacient vyhledal lékařskou pomoc.

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje:

Sacharosu

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom sáčku. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetes mellitus. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje 118 mg sodíku v jednom sáčku, což odpovídá 5,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Azo barviva

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje 0,1 mg oranžové žluti a 3,91 mg azorubinu v jednom sáčku. Tato barviva mohou způsobit alergické reakce.

Aspartam

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce obsahuje 80 mg aspartamu v jednom sáčku jako sladidlo. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Přípravek může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Paracetamol

Paracetamol je třeba užívat opatrně v kombinaci s následujícími léky, protože s nimi byly zjištěny interakce.

Warfarin a další kumariny	Antikoagulační účinek warfarinu a dalších kumarinů může být zvýšen při pravidelném užívání paracetamolu spolu se zvýšeným rizikem krvácení. Příležitostné dávky nemají významný vliv na tendenci ke krvácení. Po dobu trvání léčby touto kombinací a po jejím ukončení je třeba intenzivněji sledovat hodnoty INR.
Prokinetické látky	Metoklopramid nebo domperidon mohou zvýšit rychlost vstřebávání paracetamolu.
Kolestyramin	Rychlost vstřebávání paracetamolu může být snížena kolestyraminem.
Léky zvyšující jaterní metabolismus/indukující mikrozomální jaterní enzymy	Souběžné užívání paracetamolu a léků zvyšujících jaterní metabolismus, jako jsou některá hypnotika nebo antiepileptika (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) a léky proti tuberkulóze (rifampicin a isoniazid), může vést k poškození jater, i když pacienti nepřekračují doporučené dávky paracetamolu.
Hepatotoxické látky	Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace paracetamolu a riziko předávkování.
Salicylamid	Salicylamid prodlužuje dobu eliminace paracetamolu.

Ovlivnění výsledků laboratorních testů	Paracetamol může způsobit chybný výsledek některých laboratorních testů (např. test glukózy v krvi).
Flukloxacilin	Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

Fenylefrin

Fenylefrin je třeba užívat opatrně v kombinaci s následujícími léky, protože s nimi byly zjištěny interakce.

Inhibitory monoaminoxidázy	Souběžné užívání sympatomimetických aminů, jako je fenylefrin, s inhibitory monoaminoxidázy může mít za následek zvýšený krevní tlak. Souběžné užívání je kontraindikováno (viz bod 4.3).
Sympatomimetické aminy	Souběžné užívání fenylefrinu s jinými sympatomimetickými aminy může zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků. Souběžné užívání je kontraindikováno (viz bod 4.3).
Beta-blokátory a jiná antihypertenziva	Fenylefrin může snížit účinnost beta-blokátorů a jiných antihypertenziv. Souběžné užívání je kontraindikováno (viz bod 4.3). Může se zvýšit riziko hypertenze a dalších kardiovaskulárních nežádoucích účinků.
Tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)	Tricyklická antidepresiva mohou zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků spojených s fenylefrinem. Souběžné užívání je kontraindikováno (viz bod 4.3).
Digoxin a srdeční glykosidy	Souběžné užívání digoxinu a srdečních glykosidů zvyšuje riziko arytmií nebo infarktu myokardu (viz bod 4.4).
Námelové alkaloidy (ergotamin a methysergid)	Souběžné užívání námelových alkaloidů zvyšuje riziko otravy námelovými alkaloidy (ergotismus) (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce nemá být používán během těhotenství, pokud očekávaný přínos pro matku neodůvodňuje potenciální riziko pro plod. Tento přípravek nemá být používán během těhotenství bez lékařského doporučení. Je třeba zvážit použití nejnižší účinné dávky a nejkratší dobu léčby.

Paracetamol

Velké množství údajů o těhotných ženách nenaznačuje ani malformační, ani fetoneonatalní toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly in utero vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, lze paracetamol během těhotenství užívat, má však být užíván v co nejnižší účinné dávce po co nejkratší možnou dobu a s co nejvyšší možnou frekvencí.

Fenylefrin

Údaje o podávání fenylefrinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech jsou z hlediska reprodukční toxicity nedostatečné (viz bod 5.3). Fenylefrin se nedoporučuje podávat v těhotenství a ženám ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci.

Kyselina askorbová

Doporučená tolerovatelná horní hranice příjmu (UL) kyseliny askorbové je 1 800 mg/den (těhotenství <18 let) a 2 000 mg/den (těhotenství >18 let). UL je maximální úroveň denního příjmu živin, která pravděpodobně nepředstavuje riziko nežádoucích účinků na zdraví.

Kojení

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce nemá být užíván během kojení. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit/zdržet se léčby přípravkem Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Paracetamol

Paracetamol se při doporučeném dávkování vylučuje do mateřského mléka, ale ne v klinicky významném množství.

Fenylefrin

Fenylefrin se může vylučovat do mateřského mléka.

Kyselina askorbová

Doporučená tolerovatelná horní hranice příjmu (UL) kyseliny askorbové je 1 800 mg/den (kojení <18 let) a 2 000 mg/den (kojení >18 let). UL je maximální úroveň denního příjmu živin, která pravděpodobně nepředstavuje riziko nežádoucích účinků na zdraví.

Fertilita

Účinky tohoto přípravku na fertilitu nebyly specificky zkoumány. Předklinické studie s paracetamolem nenaznačují zvláštní nebezpečí pro fertilitu při terapeuticky relevantních dávkách. Studie na zvířatech jsou z hlediska reprodukční toxicity fenylefrinu nedostatečné (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Theraflu Forte s vitamínem C lesní ovoce má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, pokud trpí závratí (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), včetně izolovaných hlášení a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Paracetamol

Nežádoucí účinky zjištěné na základě anamnestických údajů z klinických studií jsou vzácné a pocházejí z expozice na malém počtu pacientů.

Nežádoucí účinky zjištěné na základě rozsáhlých zkušeností po uvedení přípravku na trh v terapeutických/deklarovaných dávkách a považované za související s léčbou jsou uvedeny níže v tabulkách podle tříd orgánových systémů MedDRA.

Vzhledem k tomu, že tyto účinky byly hlášeny dobrovolně od populace nejisté velikosti, četnost těchto účinků není známa, ale považuje se za pravděpodobně velmi vzácnou.

Orgán/Systém	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie ¹
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe Kožní hypersenzitivní reakce zahrnující mimo jiné kožní vyrážky, angioedém ²
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus u pacientů s přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou a jiná NSAID

Poruchy jater a žlučových cest	Jaterní dysfunkce (viz bod 4.4 a 4.9)
Poruchy metabolismu a výživy	Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou ³

¹ Nemusí nutně kauzálně souviset s paracetamolem.

² Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

³ Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Popis vybraných nežádoucích účinků

Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou: U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

Fenylefrin

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny z klinických studií s fenylefrinem, a proto mohou představovat běžné nežádoucí účinky s fenylefrinem. Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů MedDRA.

Orgán/Systém	Nežádoucí účinky
Psychiatrické poruchy	Nervozita
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závrať, nespavost
Srdeční poruchy	Zvýšený krevní tlak
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení

Nežádoucí účinky zjištěné během používání po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže. Vzhledem k tomu, že tyto účinky byly hlášeny dobrovolně od populace nejisté velikosti, četnost těchto účinků není známa, ale považuje se za pravděpodobně vzácnou nebo velmi vzácnou.

Orgán/Systém	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Přecitlivělost, kopřivka, alergická dermatitida
Oční poruchy	Mydriáza, akutní glaukom s uzavřeným úhlem ¹
Srdeční poruchy	Tachykardie, bušení srdce
Poruchy kůže a podkoží	Vyrážka
Poruchy ledvin a močových cest	Dysurie, retence moči ²

¹ s největší pravděpodobností se vyskytuje u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem (viz bod 4.3).

² s největší pravděpodobností se vyskytuje u pacientů s obstrukcí vývodů močového měchýře, jako je hypertrofie prostaty.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Pokud je potvrzeno předávkování nebo na něj existuje podezření, okamžitě vyhledejte pomoc Toxikologického informačního centra a odkažte pacienta na nejbližší středisko rychlé lékařské pomoci, kde bude ošetřen a odborně léčen. To je třeba učinit i u pacientů bez příznaků nebo známek předávkování vzhledem k riziku opožděného poškození jater.

Pokud není k dispozici toxikologické informační středisko, předejte pacienta k ošetření a odborné léčbě do nejbližšího střediska rychlé lékařské pomoci.

Paracetamol

Pacienti NEMAJÍ současně užívat žádné jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol vzhledem k riziku závažného poškození jater v případě předávkování.

Symptomy

Příznaky předávkování paracetamolem během prvních 24 hodin jsou bledost, nauzea, zvracení a anorexie. Zkušenosti po předávkování paracetamolem naznačují, že klinické příznaky poškození jater se objevují obvykle po 24 až 48 hodinách a vrcholí po 4 až 6 dnech. Bolest břicha může být první známkou poškození jater, které není obvykle patrné po dobu 24 až 48 hodin a někdy může být zpožděno až o 4 až 6 dní po požití. Poškození jater obvykle dosahuje maxima 72 až 96 hodin po požití. Mohou se objevit poruchy metabolismu glukózy a metabolická acidóza. Při těžké otravě může selhání jater přejít do encefalopatie, krvácení, hypoglykemie, edému mozku a úmrtí.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater, což může vyžadovat transplantaci jater nebo vést k úmrtí. Byla pozorována akutní pankreatitida, obvykle ve spojení s jaterní dysfunkcí a jaterní toxicitou.

Léčba

V případě předávkování je nutná okamžitá lékařská péče, i v případě, že příznaky předávkování nejsou přítomny. Může být vyžadováno podávání N-acetylcysteinu nebo methioninu.

Fenylefrin

Symptomy

Předávkování fenylefrinem pravděpodobně povede k podobným účinkům, jaké jsou uvedeny v přehledu nežádoucích účinků. Mezi další příznaky může patřit podrážděnost, neklid, hypertenze a případně reflexní bradykardie. V závažných případech se může objevit zmatenost, halucinace, epileptické záchvaty a arytmie. Množství přípravku potřebné k vyvolání závažné otravy fenylefrinem by však bylo větší než množství potřebné k vyvolání jaterní toxicity související s paracetamolem.

Léčba

Léčba má být klinicky odpovídající. Těžkou hypertenzi může být nutné léčit alfa -blokátorem, jako je fentolamin.

Kyselina askorbová

Symptomy

Vysoké dávky kyseliny askorbové (> 3 000 mg) mohou způsobit přechodný osmotický průjem a gastrointestinální účinky, jako je nauzea a břišní obtíže. Účinky předávkování kyselinou askorbovou by byly zastíněny závažnou jaterní toxicitou způsobenou předávkováním paracetamolem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik.
Kód ATC: N02B E51

Mechanismus účinku

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky. Předpokládá se, že mechanismus jeho účinku zahrnuje inhibici syntézy prostaglandinů, především v centrálním nervovém systému.

Fenylefrin-hydrochlorid je sympatomimetikum s přímým účinkem na adrenergní receptory (převážně alfa-adrenergní aktivita) vyvolávající dekonjesci nosní sliznice.

Kyselina askorbová je donor elektronů (redukční činidlo nebo antioxidant), a pravděpodobně všechny její biochemické a molekulární funkce lze vysvětlit touto funkcí.

Farmakodynamické účinky

Paracetamol

Absence periferní inhibice prostaglandinů propůjčuje farmakologické vlastnosti, jako je udržení ochranných prostaglandinů v gastrointestinálním traktu.

Fenylefrin-hydrochlorid

Fenylefrin-hydrochlorid prokazatelně působí jako nosní dekongestivum a vazokonstrikcí snižuje otok a zduření nosní sliznice.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová (vitamín C) je nezbytnou součástí lidské stravy. Je obsažena k doplnění příjmu vitamínu C. To je zvláště prospěšné v počátečních stádiích akutních virových infekcí, např. při nachlazení, protože zásoby vitamínu C mohou být v tomto období nízké a chuť k jídlu snižena.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Vstřebávání

Paracetamol se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává z gastrointestinálního traktu, přičemž doba dosažení maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) obvykle nastává během 10-60 minut.

Distribuce

Paracetamol se rychle a rovnoměrně distribuuje do většiny tkání a tekutin a jeho distribuční objem je přibližně 0,9 l/kg. Vazba na plazmatické proteiny je při terapeutických koncentracích minimální.

Biotransformace

Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován močí především ve formě glukuronidových a sulfátových konjugátů.

Eliminace

Méně než 5 % se vylučuje jako nemodifikovaný paracetamol. Průměrný plazmatický poločas paracetamolu po terapeutické dávce je asi 1-3 hodiny.

Fenylefrin-hydrochlorid

Vstřebávání

Fenylefrin-hydrochlorid se z gastrointestinálního traktu vstřebává nepravidelně, C_{max} se objevuje přibližně mezi 45 minutami a 2 hodinami. Maximální a celková systémová expozice po jednorázových perorálních dávkách 10, 20 a 30 mg fenylefrinu se neúměrně zvyšuje s C_{max} 1,35, 2,96 a 4,49 mg/ml.

Distribuce

Nejsou k dispozici žádné relevantní údaje.

Biotransformace

Fenylefrin-hydrochlorid podléhá metabolismu prvního průchodu prostřednictvím monoaminoxidázy ve střevě a játrech; perorálně podávaný hydrochlorid fenylefrinu má sníženou biologickou dostupnost pouze o 38 %. Hlavní cesty metabolismu hydrochloridu fenylefrinu jsou konjugace se síranem a oxidační deaminace monoaminoxidázou (MAO).

Eliminace

Fenylefrin-hydrochlorid se vylučuje močí téměř výhradně jako konjugát síranu, pouze malé množství se vylučuje v nezměněné podobě. Průměrný poločas eliminace ($t_{1/2}$) fenylefrinu po perorálním podání je asi 2-3 hodiny.

Kyselina askorbová

Vstřebávání

Kyselina askorbová se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu. Plazmatické koncentrace kyseliny askorbové se zvyšují se zvyšující se dávkou, dokud není dosaženo maxima při dávkách přibližně 90 až 150 mg denně.

Distribuce

Kyselina askorbová se široce distribuuje po celém těle. Je z 25 % vázána na plazmatické bílkoviny. Tělesné zásoby kyseliny askorbové ve zdravém organismu činí asi 1,5 g, i když při příjmu nad 200 mg denně se může ukládat více. Koncentrace je vyšší v leukocytech a krevních destičkách než v erythrocytech a plazmě. Ve stavech deficitu klesá koncentrace v leukocytech později a pomaleji a je považována za lepší kritérium pro hodnocení nedostatku než koncentrace v plazmě.

Biotransformace

Kyselina askorbová je reverzibilně oxidována na kyselinu dehydroaskorbovou; část se metabolizuje na askorbát-2-sulfát, který je neaktivní, a kyselinu šťavelovou, které se vylučují močí.

Eliminace

Kyselina askorbová, jejíž množství přesahuje potřeby organismu, se vylučuje močí ve formě metabolitů; k tomu obvykle dochází při příjmu vyšším než 100 mg denně.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie paracetamolu, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

O potenciálních nežádoucích reprodukčních a vývojových účincích fenylefrinu jsou k dispozici omezené neklinické údaje. Po subkutánním podání 3 mg fenylefrinu denně (0,5 mg/kg/den) (přibližně 7,5krát nižší než ekvivalentní terapeutická dávka u člověka) od 22. dne březosti až do porodu bylo u potomků březích králiků zaznamenáno omezení růstu plodu a předčasný porod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Kyselina vinná

Natrium-dihydrogen-citrát

Aspartam (E 951)

Ovocné aroma v prášku obsahující: hydroxybenzylaceton, kyselina octová, vanilin, kyselina propionová, levomenthol, limonen, d-forma, menthon, terminen-4-ol, badyánová silice, aroma černého

bezu, silice buko, bílý koňakový olej, sacharosa, maltodextrin, modifikovaný škrob (E 1450), slunečnicový olej a extrakt z bobroviny.

Barva E 110/122/142 obsahující: azorubin (E 122), zeleň S (E 142), oranžovou žlut' (E 110) a chlorid sodný.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je sáček poškozen.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vrstvené sáčky z papíru / polyethylenu / aluminiové fólie / kopolymeru ethylenu a kyseliny methakrylové (EMAA) obsahující 7,6 g prášku v krabičce. Rozměry sáčku jsou 95 x 57 mm. Krabička obsahuje 5 nebo 10 sáčků.

Vrstvené sáčky odolné vůči dětem z pegoterátu (PET) / polyethylenu / aluminiové fólie / kopolymeru ethylenu a kyseliny methakrylové (EMAA) obsahující 7,6 g prášku v krabičce. Rozměry sáčku jsou 95 x 57 mm. Krabička obsahuje 5 nebo 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a jiné zacházení

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/091/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 3. 2025