

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida i 60 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka šumeća tableta sadrži 50 mg laktoze hidrata, 339 mg sorbitola, 50 mg aspartama, 75 mg natrijevog benzoata i 456,11 mg (tj. 19,83 mmol) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna su okrugle, svijetlo žute do žućkaste ili bijele do svijetlo ružičaste tablete, ravnih ploha, zaobljenih rubova, promjera 25 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Maxflu je indiciran u odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno ublažavanje simptoma uzrokovanih običnom prehladom ili gripom:

- povišena tjelesna temperatura
- kongestija sluznice nosa i sinusa i/ili sinusna bol
- glavobolja
- grlobolja
- mišićna bol.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Osobe tjelesne težine > 50 kg

1 – 2 šumeće tablete svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 8 šumećih tableta.

Osobe tjelesne težine < 50 kg

1 šumeća tableta svakih 4 – 6 sati, prema potrebi, do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 4 šumeće tablete.

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ne smije biti dulje od 4 dana za odrasle i 3 dana za adolescente, zbog pseudoefedrinklorida u sastavu lijeka.

Pedijatrijska populacija

Lijek je kontraindiciran u djece mlađe od 12 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati razmak između svake primjene lijeka na najmanje 6 sati, osim ako drugačije ne preporuči liječnik.

Lijek je potrebno primjenjivati uz oprez.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili Gilbertovim sindromom (obiteljskom hiperbilirubinemijom), potrebno je smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja. Dnevna doza ne smije prelaziti 4 šumeće tablete (2 g/dan paracetamola), osim ako drugačije ne preporuči liječnik.

Lijek je kontraindiciran kod teškog oštećenja funkcije jetre (vidjeti dio 4.3.).

Starije osobe

Iskustvo je pokazalo kako je preporučeno doziranje u odraslih bolesnika obično odgovarajuće i u starijih bolesnika. Međutim, u krhkih, nepokretnih starijih osoba ili u starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili učestalosti doziranja. Liječenje je potrebno započeti najmanjom preporučenom dnevnom dozom.

Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 4 šumeće tablete (što odgovara 2 g/dan paracetamola) u sljedećim situacijama:

- osobe s tjelesnom težinom manjom od 50 kg
- kronični alkoholizam
- kronična pothranjenost (niske rezerve jetrenoga glutaciona)
- dehidracija.

Način primjene

Kroz usta.

Jednu do dvije šumeće tablete otopiti u čaši vode i popiti svježe pripravljenu otopinu.

4.3. Kontraindikacije

Maxflu je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- akutni hepatitis
- aktivni kronični hepatitis
- teško zatajenje jetre bilo kojeg uzroka
- teška akutna ili kronična bubrežna bolest/zatajenje bubrega
- teška koronarna bolest srca
- teška hipertenzija ili nekontrolirana hipertenzija
- istodobno liječenje ili razdoblje od 14 dana nakon primjene inhibitora monoaminoooksidaza (MAO)
- djeca mlađa od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U sljedećim slučajevima Maxflu treba uzimati uz poseban oprez nakon savjetovanja s liječnikom:

- oslabljena funkcija bubrega
- oslabljena funkcija jetre
- Gilbertov sindrom
- oksalatna urolitijaza
- talasemija, hemokromatoza, sideroblastična anemija
- feokromocitom
- alkoholizam
- začepljenje žučnih vodova i izlaza mokraćnog mjehura kamencima
- glaukom uskog kuta i druga stanja s povišenim očnim tlakom
- ulkus želuca ili dvanaesnika

- hipertireoza
- bolest perifernih krvnih žila
- benigna hipertrofija prostate
- srčane aritmije (rizik od ozbiljne tahikardije i ekstrasistola).

Maxflu se ne smije uzimati uzastopno dulje od 4 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti). U slučaju visoke temperature koja traje dulje od 3 dana, znakova neke sekundarne infekcije, pogoršavanja simptoma ili dodatnih komplikacija, obavezno se treba obratiti liječniku.

Općenito, bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom, lijekove koji sadrže paracetamol ne treba uzimati dulje od nekoliko dana niti u dozama višim od preporučenih.

Bolesnici koji konzumiraju alkohol ili boluju od alkoholnog oštećenja jetre ne smiju uzimati lijekove koji sadrže paracetamol. Ovi se bolesnici trebaju savjetovati s liječnikom i ni u kojem slučaju ne bi smjeli primjenjivati više od 2 g paracetamola na dan zbog povećanog rizika od hepatotoksičnosti.

Maxflu nije indiciran za liječenje djece mlađe od 12 godina zbog visokih doza djelatnih tvari.

Upozorenja i mjere opreza

Paracetamol

Kao i kod svih ostalih lijekova koji sadrže paracetamol, prekoračenje preporučene doze može prouzročiti teška oštećenja jetre, koja zahtijevaju hitno liječenje.

Da bi se izbjegla opasnost od predoziranja, treba uzimati preporučene dnevne doze lijeka i paziti da se ne prekorači maksimalna dnevna doza paracetamola:

- za odrasle (tjelesna težina > 50 kg): maksimalno 1 g (1000 mg) po dozi, odnosno 4 g (4000 mg) na dan.
- za djecu stariju od 12 godina (tjelesna težina < 50 kg): maksimalno 15 mg/kg po dozi, odnosno 60 mg/kg na dan.

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje bubrega i sepsa ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim uzrocima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

Askorbatna kiselina

U izoliranim slučajevima, u bolesnika s prirođenim manjkom enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, nakon uzimanja visokih doza (4 g dnevno) askorbatne kiseline razvila se teška hemolitička anemija. Stoga, treba izbjegavati prekoračenje preporučene dnevne doze.

U bolesnika sklonih nastajanju bubrežnih kamenaca postoji opasnost stvaranja kamenaca kalcijevog oksalata nakon uzimanja većih doza askorbatne kiseline.

Zbog askorbatne kiseline, potreban je oprez tijekom primjene lijeka Maxflu u bolesnika s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, hemokromatozom, talasemijom i sideroblastičnom anemijom.

Pseudoefedrin

Bolesnici koji boluju od blage hipertenzije, šećerne bolesti, bolesti perifernih krvnih žila, glaukoma, hipertireoze ili benigne hipertrofije prostate, Maxflu moraju uzimati uz oprez i savjetovanje s liječnikom, zbog pseudoefedrina u sastavu lijeka.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (engl. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)

Kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi PRES-a i RCVS-a (vidjeti dio 4.8.). Taj je rizik povećan u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom ili onih s teškom akutnom ili kroničnom bubrežnom bolešću / zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.3.).

Potrebno je prekinuti primjenu pseudoefedrina i odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojave sljedeći simptomi: iznenadna jaka glavobolja ili tzv. *thunderclap* glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, napadaji i/ili poremećaji vida. Većina prijavljenih slučajeva PRES-a i RCVS-a povukla se nakon prekida primjene pseudoefedrina i uz odgovarajuće liječenje.

Ishemijski kolitis

Kod primjene pseudoefedrina zabilježeno je nekoliko slučajeva ishemijskog kolitisa. U slučaju pojave iznenadne boli u abdomenu, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma ishemijskog kolitisa, bolesnik mora prekinuti primjenu pseudoefedrina i zatražiti liječnički savjet.

Ishemijska optička neuropatija

Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije kod primjene pseudoefedrina. Treba prekinuti primjenu pseudoefedrina ako dođe do iznenadnog gubitka vida ili smanjenja oštine vida (npr. skotom).

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin. Ovo akutno izbijanje pustula može se javiti u prva 2 dana liječenja, karakterizirano vrućicom i brojnim malim, uglavnom ne-folikularnim pustulama koje nastaju na široko rasprostranjenom edematoznom eritemu, a uglavnom su lokalizirane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.

Bolesnike treba pažljivo nadzirati. Ako se uoče znakovi i simptomi kao što su pireksija, eritem ili mnoštvo malih pustula, primjena lijeka Maxflu treba se prekinuti i, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Laktoza

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Sorbitol

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Aspartam

Ovaj lijek sadrži aspartam, izvor fenilalanina. To može štetiti osobama s fenilketonurijom.

Natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 75 mg natrijevog benzoata u jednoj šumećoj tableti.

Natrij

Ovaj lijek sadrži 456,11 mg natrija po jednoj šumećoj tableti, što odgovara 22,8 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Za pojedine djelatne tvari sadržane u lijeku Maxflu poznate su sljedeće interakcije:

Paracetamol

- istodobno uzimanje lijekova koji usporavaju pražnjenje probavnog sustava (npr. propantelina), može smanjiti stopu apsorpcije i time usporiti početak djelovanja paracetamola
- istodobno uzimanje lijekova koji ubrzavaju pražnjenje probavnog sustava (npr. metoklopramida), može ubrzati apsorpciju i početak djelovanja paracetamola
- istodobno uzimanje AZT-a (zidovudina) povećava podložnost neutropeniji. Stoga se Maxflu može uzimati istodobno s AZT-om samo prema savjetu liječnika.

- uzimanje probenecida sprječava vezanje paracetamola na glukuronsku kiselinu i time usporava (otprilike dvostruko) izlučivanje paracetamola. Kada se uzima istodobno s probenecidom, dozu paracetamola treba smanjiti.
- salicilamidi mogu produžiti poluvrijeme eliminacije paracetamola
- potreban je poseban oprez prilikom istodobnog uzimanja lijekova koji uzrokuju indukciju jetrenih mikrosomalnih enzima (kao što su barbiturati i drugi antikonvulzivi), kao i tvari koje mogu povećati rizik od potencijalno toksičnog djelovanja paracetamola na jetru (vidjeti dio 4.9.)
- ponovljeno uzimanje paracetamola duže od jednog tjedna povećava antikoagulantni učinak varfarina i drugih kumarinskih antikoagulanasa. Povremeno uzimanje paracetamola nema značajnijih utjecaja na antikoagulantni učinak.
- kolestiramin smanjuje apsorpciju paracetamola
- paracetamol povećava plazmatske razine kloramfenikola
- potreban je oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom jer je istodobni unos povezan s metaboličkom acidozom s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika s čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4.).

Pseudoefedrin

- istodobna primjena inhibitora MAO i pseudoefedrina je kontraindicirana zbog povećane aktivacije simpatikusa. Najmanje 14 dana mora proći između prekida terapije inhibitorima MAO i uzimanja lijeka koji sadrži pseudoefedrin.
- pri istodobnoj primjeni s pseudoefedrinom, hipotenzivni učinak bretilijuma, betadina, gvanetidina, debrisokvina, metildope te alfa- i beta-adrenergičkih blokatora može izostati
- povišenje krvnog tlaka može se javiti pri istodobnom uzimanju pseudoefedrina s tricikličkim antidepressivima ili simpatomimeticima (dekonjestivna sredstva, supresori apetita, psihostimulansi slični amfetaminu)
- istodobna primjena nitrata i pseudoefedrina može uzrokovati izostanak antianginalnog učinka nitrata
- istodobna primjena pseudoefedrina i glikozida digitalisa može uzrokovati pojavu srčanih aritmija
- primjenu pseudoefedrina trebaju izbjegavati bolesnici koji uzimaju ergot alkaloida i njihove derivate (ergotamin, bromokriptin)
- budući da pseudoefedrin može povišiti razinu glukoze u krvi, moguće su farmakodinamske interakcije s hipoglikemicima.

Askorbatna kiselina

- pri istodobnom uzimanju askorbatne kiseline s lijekovima koji sadrže željezo ili estrogene može doći do povišenja koncentracije tih tvari u organizmu
- askorbatna kiselina je jaki reducens koji mijenja rezultate nekih laboratorijskih pretraga (npr. glukoza u mokraći, etilestradiol, jetrene transaminaze, mliječna dehidrogenaza u serumu, okultno krvarenje u stolici, bilirubin u serumu, željezo i feritin u plazmi, pH mokraće, mokraćna kiselina, oksalati).

Lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta za liječenje kašlja, prehlade, alergija, bolova, lijekovi za spavanje ili lijekovi koji se koriste kao dodatak dijetalnoj prehrani mogu sadržavati paracetamol i pseudoefedrin. Istodobno uzimanje navedenih lijekova s lijekom Maxflu zahtijeva savjet liječnika kako ne bi došlo do slučajnog predoziranja.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Maxflu se ne smije uzimati tijekom trudnoće zbog moguće povezanosti pseudoefedrina s fetalnim abnormalnostima, posebno tijekom prvog tromjesečja.

Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu pokazala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak.

Dojenje

Pseudoefedrin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, a zabilježeno je da može ekscitirati dojenče (povećana razdražljivost, ekscesivan plač i ostali poremećaji spavanja).

Stoga, Maxflu se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Paracetamol i askorbatna kiselina se izlučuju u majčino mlijeko u malim količinama za koje se smatra da predstavljaju minimalan rizik za dojenče. Nije poznato utječe li askorbatna kiselina na količinu ili sastav majčinog mlijeka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Zbog pseudoefedrina u sastavu lijeka, Maxflu može izazvati vrtoglavicu. Bolesnici koji osjete vrtoglavicu trebali bi izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima ili slične aktivnosti.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane po organskim sustavima i učestalosti. Učestalost nuspojava navodi se prema sljedećoj klasifikaciji:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: hemoragijska dijateza (produženo ili neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: alergijske reakcije (otežano disanje, osjećaj gušenja, oticanje usnica, jezika, kapaka i lica, urtikarija, eritem, nespecifični osip te teže kožne alergijske reakcije praćene općim simptomima kao što su pireksija i leukocitoza).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom.

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: nemir, nesanica, anksioznost.

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: tremor, glavobolja, vrtoglavica, ekscitabilnost (uzrokovana pseudoefedrinom, posebno u djece), fotofobija, sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (vidjeti dio 4.4.), sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS) (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji oka

Nepoznato: povišen očni tlak, ishemijska optička neuropatija.

Srčani poremećaji

Nepoznato: angina pectoris, srčane aritmije.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina, povraćanje, ishemijski kolitis.

Poremećaji jetre i žuči

Nepoznato: oštećenje jetrene funkcije (žutilo kože ili bjeloočnica, mučnina, bol ili nelagoda u truhu, neuobičajeno krvarenje ili modrice, teška slabost).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: ozbiljne kožne reakcije

Nepoznato: pojačano znojenje, teške kožne reakcije (uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP)).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: slabost.

Pretrage

Nepoznato: niska razina glukoze u krvi (slabost, pojačan osjećaj gladi natašte, vrtoglavica, žeđ).

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4).

Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutaciona u tih bolesnika.

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 prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9. Predoziranje

Paracetamol

U odraslih može doći do oštećenja funkcije jetre nakon doze od 10 g paracetamola ili više. Doza od 5 g paracetamola ili više može uzrokovati oštećenje jetre u bolesnika s rizičnim faktorima, primjerice bolesnika na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, gospinom travom ili ostalim lijekovima koji induciraju jetrene enzime, zatim u bolesnika koji redovno konzumiraju etanol u količinama većim od preporučenih, te u bolesnika koji vjerojatno imaju deficit glutaciona uslijed poremećaja prehrane, cistične fibroze, zaraze HIV-om, izgladnelosti, kaheksije i dr.

Simptomi predoziranja paracetamolom tijekom prva 24 sata uključuju bljedilo, mučninu, povraćanje, anoreksiju i bol u području abdomena. Oštećenje funkcije jetre može postati vidljivo 12-48 sati nakon predoziranja. Mogu se javiti poremećaji metabolizma glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja, zatajenje jetre može dovesti do encefalopatije, hemoragije, hipoglikemije, cerebralnog edema i smrti. Do akutnog zatajenja bubrega s akutnom tubularnom nekrozom može doći čak i u odsutnosti oštećenja jetre, uz slabinsku bol, hematuriju i proteinuriju kao jasne znakove. Zabilježene su također srčane aritmije i upala gušterače.

U liječenju predoziranja paracetamolom bitna je hitna medicinska pomoć. Unatoč nedostatku značajnijih simptoma tijekom rane faze predoziranja, bolesnika treba hitno uputiti u bolnicu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje i ne moraju biti pokazatelj težine predoziranja ili rizika od oštećenja organa.

Već kod sumnje na predoziranje paracetamolom preporučuje se:

- primjena aktivnog ugljena unutar prvih sat vremena od ingestije
- unutar 24 sata od ingestije može se intravenski primijeniti donor SH-skupine (npr. cisteamin ili

N-acetilcistein), no učinkovitost u prevenciji hepatotoksičnosti najveća je unutar 8 sati od ingestije, nakon čega se smanjuje bez promjena u sigurnosnom profilu

- ako bolesnik ne povraća, primjena metionina kroz usta može biti prikladna alternativa za bolesnike u izvanbolničkim uvjetima
- snižavanje koncentracije paracetamola u plazmi dijalizom
- određivanje koncentracije paracetamola u plazmi (tek nakon 4 sata od ingestije jer ranije

koncentracije nisu pouzdane).
Daljnji terapijski postupci ovise o kliničkim simptomima.

Pseudoefedrin

Simptomi predoziranja pseudoefedrinom najčešće su blaga tjeskoba, lupanje srca i blago povišenje krvnog tlaka. Simptomi se obično javljaju 4-8 sati nakon uzimanja, prolazni su i najčešće ne zahtijevaju liječenje.

Askorbatna kiselina

Zbog niskog sadržaja askorbatne kiseline u lijeku Maxflu, predoziranje je teško moguće.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici; Ostali analgetici i antipiretici, ATK oznaka: N02BE51.

Maxflu je kombinirani pripravak koji ublažava simptome kongestije sluznice gornjeg dišnog sustava i sinusa. Specifično djeluje na kongestiju sluznice nosa i sinusa, kao i sinusnu bol.

Paracetamol je ne-opioidni analgetik s izraženim antipiretskim i slabim protuupalnim djelovanjem. Analgeziju postiže izravnom inhibicijom sinteze prostaglandina i kemijskih medijatora upale te ostalih tvari koje podražuju receptore za bol mehaničkim ili kemijskim putem.

Antipiretski učinak rezultat je djelovanja na termoregulacijski centar u hipotalamusu.

Pseudoefedrin je simpatomimetik koji stimulira alfa-receptore glatkog mišićja krvnih žila, što rezultira vazokonstrikcijom u sluznici nosa te smanjenjem hiperemije i edema. Time se povećava prohodnost dišnih puteva gornjeg dišnog sustava.

Askorbatna kiselina (vitamin C) zadovoljava povećane potrebe organizma tijekom prehlade i gripe.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se brzo apsorbira iz gornjeg dijela probavnog sustava. Najvišu serumsku razinu postiže 30-60 minuta nakon oralne primjene. U terapijskim koncentracijama vezanje za proteine plazme je zanemarivo, ali se povećava s porastom koncentracije. Metabolizira se u jetri i izlučuje putem mokraće, uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Nakon predoziranja paracetamolom, hidrolizirani metabolit koji se uobičajeno detoksicira u jetri putem jetrenog glutationa, može se akumulirati i uzrokovati oštećenje jetre. Manje od 5 % paracetamola izlučuje se u neizmijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije varira od 1 do 4 sata.

Pseudoefedrin se u potpunosti apsorbira nakon oralne primjene. Djelovanje započinje nakon 15-30 minuta, a traje tijekom 4-6 sati. Najvišu serumsku razinu postiže za 30-60 minuta. U jetri se nepotpuno metabolizira, pa se 55-75 % pseudoefedrina izlučuje putem mokraće u neizmijenjenom obliku. Eliminacija se povećava u kiseloj, a smanjuje u lužnatoj mokraći. Manjim dijelom izlučuje se u mlijeko dojilje.

Askorbatna kiselina se nakon apsorpcije podjednako raspodjeljuje u sva tkiva. Reverzibilno se oksidira u dehidroaskorbinsku kiselinu, nakon čega se dio metabolizira u inaktivni askorbat-2-sulfat, a dio u oksalatnu kiselinu koji se izlučuju putem mokraće. Askorbatna kiselina prolazi kroz posteljicu i u mlijeko dojilje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nakon dugotrajne primjene, visoke doze paracetamola uzrokovale su atrofiju testisa i inhibiciju spermatogeneze tijekom ispitivanja opće toksičnosti u životinja. Nije poznata značajnost tih nalaza u ljudi.

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

Izlučivanje pseudoefedrina je ovisno o pH urina u pasa, štakora i čovjeka. Viši pH uzrokuje porast zadržavanja pseudoefedrina u organizmu. Iako nije teratogen u životinja, uočena je smanjena težina, duljina i stupanj osifikacije kostiju u fetusa čije su majke primale pseudoefedrin tijekom graviditeta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina, bezvodna
natrijev hidrogenkarbonat
povidon
natrijev dokuzat
natrijev karbonat, bezvodni
sorbitol
aspartam
laktoza hidrat
makrogol 6000
natrijev benzoat (E 211)
natrijev riboflavinofosfat (E 101)
aroma limun.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

18 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom.
20 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

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

HR-H-367647245

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. studeni 2001.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. ožujak 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. siječnja 2025.