

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Theraflu răceală și tuse 500 mg/6,1 mg/100 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține paracetamol 500 mg, clorhidrat de fenilefrină 6,1 mg (care corespunde la 5 mg fenilefrină bază) și guaifenezină 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Capsule cu o parte translucidă, verde (corp) și celaltă parte opacă, albastră (capac), de dimensiune 0, umplute cu o pulbere de culoare aproape albă, care nu prezintă conglomerate mari și fără contaminare cu particule.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic pe termen scurt al simptomelor de răceală și gripă și al frisoanelor, atunci când sunt însoțite de durere ușoară până la moderată și/sau febră, congestie nazală, având efect expectorant în cazul tusei productive.

Theraflu răceală și tuse este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, cu greutatea de 50 kg și peste:

Două capsule la interval de 4-6 ore, după cum este necesar. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 capsule în interval de 24 de ore (2 capsule administrate de trei ori pe zi). Interval minim între administrarea dozelor: 4 ore.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Nu trebuie depășită doza recomandată. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată posibilă de tratament.

Pacienții trebuie să solicite asistență medicală în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile sau dacă se agravează, dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție cutanată tranzitorie sau cefalee persistentă.

Acest medicament nu trebuie utilizat la adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, care au greutate mai mică de 50 kg.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat de către:

- Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani
- Adolescenți cu vârsta între 16 - 18 ani care au greutate mai mică de 50 kg

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică sau sindrom Gilbert, doza administrată trebuie redusă sau intervalul dintre administrări trebuie prelungit. Paracetamolul în doză unică de 1000 mg nu este adecvat pentru pacienții cu insuficiență hepatică, în cazul în care este necesară reducerea dozei. Pe piață sunt disponibile forme farmaceutice mai adecvate pentru astfel de pacienți. La pacienții cu insuficiență hepatică, doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 capsule în interval de 24 de ore (intervalul minim dintre administrări fiind de 8 ore).

Pacienți cu insuficiență renală

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție și în condiții de supraveghere medicală la pacienții cu insuficiență renală. Paracetamolul în doză unică de 1000 mg nu este adecvat pentru pacienții cu rată de filtrare glomerulară ≤ 50 ml/min, în cazul în care este necesară reducerea dozei. Pe piață sunt disponibile forme farmaceutice mai adecvate pentru astfel de pacienți.

Mod de administrare

Numai pentru administrare orală.

Capsulele se înghit întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Afecțiune cardiacă, hipertensiune arterială

Diabet zaharat

Hipertiroidism

Glaucom cu unghi închis

Feocromocitom

Pacienți care utilizează sau au utilizat inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO) în ultimele două săptămâni, antidepressive triciclice, beta-blocante (vezi pct. 4.5)

Pacienți care utilizează alte medicamente din clasa simpatomimeticilor, cum sunt decongestive, medicamente care inhibă pofta de mâncare și psihostimulatoare similare amfetaminei (vezi pct. 4.5)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții nu trebuie să utilizeze concomitent alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece poate să apară supradozaj. Supradozajul cu paracetamol poate cauza insuficiență hepatică, care poate necesita transplant hepatic sau poate duce la deces.

Pacienții nu trebuie să utilizeze concomitent alte medicamente pentru tratamentul tusei, răcelii sau cu efect decongestiv.

În general, aportul regulat de analgezice, mai ales o combinație de mai multe substanțe analgezice, poate duce la afectare renală permanentă, existând riscul apariției insuficienței renale.

Pacienții care prezintă tuse cronică, precum tusea asociată fumăturii, astm bronșic, bronșită cronică sau emfizem pulmonar trebuie să discute cu un medic înainte de a lua acest medicament.

Consumul de băuturi alcoolice trebuie evitat în timpul tratamentului cu acest medicament.

Paracetamolul trebuie administrat cu precauție la pacienții dependenți de consumul de alcool etilic (vezi pct. 4.5). Riscul de producere a unui supradozaj este mai mare la persoanele cu hepatopatie alcoolică de alt tip decât ciroza.

Paracetamolul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală ușoară și moderată, insuficiență hepatocelulară ușoară până la moderată (inclusiv sindrom Gilbert), insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh >9), hepatită acută, care utilizează tratament concomitent cu medicamente care afectează funcția hepatică.

Au fost raportate cazuri de disfuncție/insuficiență hepatică la pacienții cu niveluri reduse de glutatation, cum ar fi pacienții care sunt sever malnutriți, anorexici, au un indice scăzut de masă corporală, sunt consumatori cronici de alcool sau sunt diagnosticați cu sepsis.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu:

- Hipertrofie de prostată, deoarece pot fi predispuși la retenție urinară și disurie
- Boală vasculară ocluzivă (de exemplu, fenomen Raynaud)
- Afecțiuni cu deficit de glutatation, deoarece utilizarea paracetamolului poate crește riscul de acidoză metabolică

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție și în condiții de supraveghere medicală la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.2).

A se utiliza cu precauție la pacienții care iau următoarele medicamente (vezi pct. 4.5):

- Medicamente antihipertensive, altele decât beta-blocante
- Agenți vasoconstrictori, cum ar fi alcaloizi din ergot (de exemplu, ergotamină și metisergidă)
- Digoxină și glicozide cardiotonice
- Flucloxacilină, din cauza riscului crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat (HAGMA), în special la pacienții cu insuficiență renală severă, septicemie, malnutriție și alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolism cronic), precum și la pacienții care folosesc doze maxime zilnice de paracetamol. Se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv evaluarea nivelului 5-oxoprolinei urinare.

Acest medicament trebuie utilizat numai dacă sunt prezente toate simptomele următoare: durere și/sau febră, congestie nazală și tuse productivă. Nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile. Pacienții trebuie să solicite asistență medicală în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile, se agravează sau dacă tusea este însoțită de febră mare, erupție cutanată tranzitorie sau cefalee persistentă.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani sau la adolescenți cu vârsta între 16 și 18 ani, cu greutatea sub 50 kg.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Paracetamol

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice poate fi potențat de utilizarea regulată, prelungită a paracetamolului, ducând la creșterea riscului de apariție a sângerărilor. Utilizarea ocazională a paracetamolului nu are efecte semnificative.

Metoclopramidul sau domperidona pot crește rata de absorbție a paracetamolului.

Timpul de înjumătățire plasmatică a cloramfenicolului poate fi prelungit de către paracetamol. Cu toate acestea, utilizarea concomitentă a tratamentului topic cu cloramfenicol pentru infecțiile oculare este permisă.

Paracetamolul poate scădea biodisponibilitatea lamotriginei, fiind posibilă reducerea efectului acesteia, din cauza unui posibil efect de inducție a metabolizării acesteia la nivel hepatic. Colestiramina poate reduce absorbția paracetamolului. Colestiramina nu trebuie administrată în interval de mai puțin de o oră după utilizarea paracetamolului.

Utilizarea regulată concomitentă a paracetamolului cu zidovudină poate provoca neutropenie și creșterea riscului de afectare hepatică.

Medicamentul probenecid utilizat pentru tratamentul gutei reduce eliminarea paracetamolului, prin urmare doza de paracetamol poate fi redusă în cazul utilizării concomitente.

Substanțele cu potențial hepatotoxic pot crește posibilitatea de acumulare a paracetamolului și de supradozaj. Riscul de hepatotoxicitate al paracetamolului poate fi crescut de medicamente cu efect inductor asupra enzimelor microzomiale hepatice, cum sunt barbituricele, antiepilepticele (fenitoină, fenobarbital și carbamazepină), medicamentele pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină și isoniazid) și de consumul excesiv de alcool etilic.

Este posibil ca paracetamolul să influențeze testele cu fosfotungstat pentru determinarea acidului uric.

Salicilații/salicilamida pot prelungi timpul de înjumătățire plasmatică al paracetamolului.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

S-au raportat interacțiuni farmacologice între paracetamol și alte medicamente. Se consideră că acestea nu sunt semnificative din punct de vedere clinic în cazul utilizării acute, la dozele recomandate.

Fenilefrină

Fenilefrina poate potența acțiunea inhibitorilor monoaminoxidazei (IMAO, inclusiv moclobemid și brofaromin) și poate induce interacțiuni cu efect hipertensiv. Utilizarea este contraindicată la pacienții care utilizează sau au utilizat IMAO în ultimele două săptămâni (vezi pct. 4.3).

Utilizarea concomitentă a fenilefrinei cu alte medicamente din clasa simpatomimeticelor sau cu antidepressiv triciclice (de exemplu, amitriptilină) poate crește riscul de reacții adverse cardiovasculare (vezi pct. 4.3).

Fenilefrina poate reduce eficacitatea beta-blocantelor (vezi pct. 4.3) și a altor medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (de exemplu, debrisochina, guanetidina, rezerpina, metildopa) (vezi pct. 4.4). Se poate produce creșterea riscului de apariție a hipertensiunii arteriale și a altor reacții adverse cardiovasculare.

Utilizarea concomitentă a fenilefrinei cu digoxină și glicozide cardiace poate duce la creșterea riscului de aritmii cardiace sau de infarct miocardic (vezi pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă cu alcaloizi de ergot (ergotamina și metisergida) poate crește riscul de ergotism (vezi pct. 4.4).

Utilizarea concomitentă cu anestezice halogenate cum sunt ciclopropan, halotan, enfluran, izofluran poate provoca sau agrava aritmiile ventriculare.

Guaifenezină

Administrarea de guaifenezină poate duce la rezultate fals crescute ale testului de depistare a VMA (acid vanilmandelic), dacă urina este colectată în interval de 24 de ore după administrarea unei doze de Theraflu răceală și tuse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Theraflu răceală și tuse nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Paracetamol: un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol *in utero* prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă, pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil. Pacientele trebuie să respecte sfatul medicului în ceea ce privește utilizarea acestuia.

Fenilefrină: datele provenite din utilizarea fenilefrinei la femeile gravide sunt limitate. Vasoconstricția vaselor uterine și reducerea fluxului sanguin uterin, posibil asociată cu utilizarea fenilefrinei, poate duce la hipoxie fetală. Utilizarea fenilefrinei trebuie evitată în timpul sarcinii.

Guaifenezină: siguranța utilizării guaifenezinei în timpul sarcinii nu a fost încă stabilită.

Alăptarea

Theraflu răceală și tuse nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Paracetamolul se excretă în laptele matern, însă nu în manieră semnificativă din punct de vedere clinic.

Datele privind excreția fenilefrinei în laptele matern sunt inexistente.

Siguranța utilizării guaifenezinei în timpul alăptării nu a fost încă stabilită.

Fertilitatea

Efectele acestui medicament asupra fertilității nu au fost investigate în mod specific. Studiile preclinice efectuate cu paracetamol nu evidențiază un risc special asupra fertilității asociat dozelor terapeutice. Nu există studii adecvate efectuate cu fenilefrină și guaifenezină pentru evaluarea toxicologiei asupra funcției de reproducere.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazul în care se confruntă cu amețeli, pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în continuare pe aparate, sisteme și organe și în funcție de categoria de frecvență, folosind convenția următoare: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$), *frecvente* ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), *rare* ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), *foarte rare* ($< 1/10000$), inclusiv cazuri raportate izolat și *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse provenite din datele istorice ale studiilor clinice sunt sporadice și cu expunere limitată a pacienților. Evenimentele raportate din experiența extensivă după punerea pe piață corelată cu dozele terapeutice/aprobate și despre care se consideră că pot fi atribuite medicamentului, sunt prezentate în continuare, conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe.

Deoarece datele provenite din studiile clinice sunt limitate, frecvența reacțiilor adverse poate fi clasificată drept *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile), însă experiența după punerea pe piață evidențiază faptul că reacțiile adverse sunt rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și că reacțiile grave sunt foarte rare ($< 1/10000$) ca frecvență.

Paracetamol

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie ¹ , agranulocitoză ¹ , pancitopenie ¹ , leucopenie ¹ , neutropenie ¹ .
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice, angioedem, Sindrom Steven Johnson și necroliză epidermică toxică ²
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm ³
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree, disconfort abdominal
Tulburări hepatobiliare	Disfuncție hepatică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie, prurit, eritem, urticarie, dermatită alergică

¹Utilizarea paracetamolului nu este neapărat cauza acestora.

²S-au raportat cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

³Au existat cazuri de bronhospasm în cazul utilizării paracetamolului, însă probabilitatea de apariție a acestuia este mai mare la pacienții cu astm bronșic cu sensibilitate la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Fenilefrină

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie
Tulburări psihice	Stare confuzională, nervozitate, iritabilitate, agitație
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, cefalee, insomnie
Tulburări oculare	Midriază, glaucom cu unghi închis acut ¹
Tulburări cardiace	Hipertensiune arterială, tahicardie, palpitații
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree
Tulburări renale și ale căilor urinare	Disurie, retenție urinară ²

¹Probabilitatea de apariție este mai mare la persoanele cu glaucom cu unghi închis

²Probabilitatea de apariție este mai mare la persoanele cu obstrucție a evacuării la nivelul vezicii urinare, cum ar fi hipertrofia prostatică

Guaifenezină

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice, angioedem
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee ¹
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături, diaree, disconfort abdominal
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie, urticarie

¹Dispneea a fost raportată în asociere cu alte simptome de hipersensibilitate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Depășirea dozei recomandate poate provoca probleme grave de sănătate. Asistența medicală promptă este extrem de importantă chiar în situațiile în care nu se observă semne sau simptome.

Paracetamol

Pacienții NU trebuie să utilizeze concomitent alte medicamente care conțin paracetamol, din cauza riscului de afectare hepatică severă asociat supradozajului.

În cazul supradozajului acut, paracetamolul poate avea efect hepatotoxic sau chiar provoca necroză hepatică și insuficiență hepatică care poate necesita transplant hepatic sau poate duce la deces. Supradozajul cu paracetamol, inclusiv dozele totale mari utilizate într-un interval de lungă durată, poate provoca nefropatie cu insuficiență hepatică ireversibilă.

Afectarea hepatică este posibilă la adulți care au luat 10 g sau mai mult de paracetamol. Ingestia a 5 g sau mai mult de paracetamol poate provoca afectare hepatică, dacă pacientul prezintă factori de risc (vezi în continuare).

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 de ore sunt tegumente palide, greață, vărsături și anorexie. Durerea abdominală poate fi primul semn de afectare hepatică, care de obicei nu este manifestă timp de 24 - 48 de ore și uneori se poate instala tardiv, la 4 - 6 zile după ingestie. Afectarea hepatică apare în general la maximum 72 - 96 de ore după ingestie. Pot surveni anomalii ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În cazurile de intoxicație severă, insuficiența hepatică poate evolua la encefalopatie, hemoragii, hipoglicemie, edem cerebral și deces. S-au raportat cazuri de pancreatită.

Concentrațiile plasmatice de paracetamol trebuie determinate la 4 ore sau ulterior după ingestie (concentrațiile determinate mai devreme nu sunt sugestive). Tratamentul cu N-acetilcisteină poate fi utilizat în interval de 48 de ore după ingestia de paracetamol, cu toate acestea, efectul protector maxim este obținut în interval de 8 ore după ingestie. Eficacitatea antidotului scade brusc după acest interval. Dacă este necesar, pacientului trebuie să i se administreze intravenos N-acetilcisteină, în conformitate cu schema terapeutică stabilită. În absența vărsăturilor, utilizarea orală de metionină poate fi o alternativă adecvată, în cazul în care spitalele sunt situate la distanțe mari. Conduita în cazul pacienților care se prezintă cu insuficiență hepatică severă la mai mult de 24 de ore după ingestie trebuie discutată cu Centrul Național de Toxicologie de pe plan local sau cu o unitate specializată în patologie hepatică.

Informații suplimentare privind grupele speciale de pacienți

Există riscul de intoxicație, mai ales la pacienții cu afecțiuni hepatice, în cazul alcoolismului cronic sau la pacienții cu malnutriție cronică. În aceste cazuri, supradozajul poate fi letal.

Riscul este mai mare dacă pacientul ar putea prezenta și deficit de glutatation:

- urmează tratament cronic cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente cu efect de inducție asupra enzimelor hepatice,
- consumă în mod regulat cantități mai mari decât cele recomandate de alcool etilic,
- sau, de exemplu, în cazul tulburărilor alimentare, fibrozei chistice, infecției cu HIV, inaniției, cașexiei.

Fenilefrină

Efectele supradozajului cu fenilefrină sunt determinate în primul rând de activitatea simpatomimetică, incluzând modificări hemodinamice, colaps cardiovascular și deprimare respiratorie. Pot să apară simptome precum somnolență, care poate fi urmată de agitație (în special la copii), confuzie, tulburări de vedere, halucinații, erupție cutanată tranzitorie, greață, vărsături, cefalee persistentă, nervozitate, amețeli, insomnii, hipertensiune arterială, bradicardie, tulburări circulatorii, aritmii, crize epileptice, convulsii și comă.

Tratamentul include măsuri simptomatice și de susținere. Efectele hipertensive pot fi tratate cu blocante ale receptorilor alfa administrate intravenos. În cazul în care survin convulsii, se poate administra diazepam.

Guaifenezină

Disconfortul gastro-intestinal, greața și vărsăturile au fost raportate ocazional în asociere cu guaifenezină, mai ales în doze foarte mari. De asemenea, pacientul poate prezenta somnolență. La pacienții care au utilizat cantități mari de preparate care conțin combinația de guaifenezină și efedrină s-au raportat cazuri de litiază urinară. Cu toate acestea, cantitățile absorbite de guaifenezină sunt metabolizate rapid și excretate în urină. Pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic, vărsăturile trebuie tratate prin rehidratare (înlocuirea lichidului pierdut) și monitorizarea electroliților, conform recomandărilor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: paracetamol, combinații cu excepția psiholepticilor, codul ATC: N02BE51

Paracetamolul are acțiune dublă, analgezică și antipiretică, mediată în principal de inhibarea sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central.

În principal, clorhidratul de fenilefrină acționează direct asupra receptorilor adrenergici. Are acțiune predominant α -adrenergică și, la dozele uzuale, nu prezintă efecte stimulatorii semnificative la nivelul sistemului nervos central. Are acțiune recunoscută decongestivă la nivel nazal și acționează prin vasoconstricție pentru a reduce edemul și tumefierea mucoasei nazale.

Guaifenezina este un expectorant care reduce disconfortul provocat de tuse prin creșterea volumului și scăderea vâscozității secrețiilor bronșice. Aceasta facilitează eliminarea mucozităților și reduce iritația la nivelul țesutului bronșic. Prin urmare, modifică o tuse neproductivă într-o tuse mai productivă și reduce frecvența acceselor de tuse.

Nu se cunoaște un efect sedativ al substanțelor active.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Paracetamolul este absorbit rapid și în proporție aproape totală din tractul gastro-intestinal. Concentrațiile plasmatice maxime se ating în interval de 10 - 60 de minute după administrarea orală. Paracetamolul este metabolizat în principal de către ficat pe trei căi: glucuronoconjugare, sulfatare și oxidare. Este excretat în urină, în principal sub formă de glucurono- și sulfoconjuzați. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 1 și 3 ore.

Fenilefrină

Fenilefrina este absorbită din tractul gastrointestinal și este supusă metabolizării de prim pasaj de către monoaminoxidază în intestin și ficat; astfel, biodisponibilitatea fenilefrinei administrate oral este redusă. Este excretată în urină aproape în totalitate, sub formă de sulfoconjuzați. Concentrațiile plasmatice maxime se ating în interval de 45 minute - 2 ore, iar timpul de înjumătățire plasmatică variază între 2 și 3 ore.

Guaifenezină

După administrarea orală, guaifenezina este absorbită rapid și complet din tractul gastro-intestinal. C_{max} pentru substanța activă nemodificată se atinge în interval de 15 - 30 de minute după administrarea orală a dozei. Este metabolizată în principal în beta-(2-metoxifenoxi) acid lactic. În medie, timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1 oră. Guaifenezina este excretată rapid și în proporție aproape totală pe cale renală; 81% și 95% din doza administrată poate fi depistată în urină după 4, respectiv, 24 de ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există studii nonclinice pentru acest medicament.

Nu există studii convenționale pentru paracetamol care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Datele nonclinice nu evidențiază un risc special pentru om asociat dozelor relevante din punct de vedere terapeutic pe baza studiilor cu fenilefrină privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea sau carcinogenitatea.

Nu s-au raportat date provenite din studii cu guaifenezină efectuate la animale privind fertilitatea, toxicitatea asupra dezvoltării embrionare incipiente, teratogenității sau carcinogenității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Croscarmeloză sodică

Amidon de porumb

Lauril sulfat de sodiu

Talc

Stearat de magneziu

Învelișul capsulei (dimensiunea 0):

Gelatină

Apă purificată

Indigotină (E132)

Dioxid de titan (E171)

Galben de chinolină (E104)

Lauril sulfat de sodiu

Eritrozină (E127)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsulele sunt ambalate într-un blister din PVC-hârtie /Al.

Cutie cu 1 blister din PVC-hârtie/Al a 8 capsule.

Cutie cu 2 blistere din PVC-hârtie/Al a câte 8 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Haleon Romania S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2), Cod 050552, Sector 5, București,

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14272/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024