

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 1000 mg, acid ascorbic 70 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zaharoză 5,25 g, galben amurg (E110), carmoisină (E122), aspartam (E 951) 80 mg și sodiu 117 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

Pulbere roz cu aromă de mentol și fructe de pădure

După dizolvarea conținutului unui plic într-o cantitate suficientă de apă fierbinte, rezultă o soluție de culoare roșu-închis cu aromă de mentol și fructe de pădure.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 16 ani pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și gripă incluzând cefalee, febră, durere faringiană, dureri generalizate, congestie nazală, sinuzită și dureri asociate acesteia.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Mod de administrare

Se golește conținutul unui plic într-o cană. Se umple pe jumătate cu apă foarte fierbinte, se amestecă bine până la dizolvarea completă. Se adaugă apă rece dacă este necesar.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Doza zilnică recomandată sau numărul specificat de doze nu trebuie depășite din cauza riscului de leziuni hepatice (vezi pct. 4.4 și 4.9).

Intervalul dintre administrări: minim 4 ore.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară.

Dacă durerea sau febra persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, sau apar alte simptome, tratamentul trebuie întrerupt și este necesar consult medical.

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta de 16 ani și peste:

Doza recomandată este de un plic la fiecare 4-6 ore, în funcție de necesități.

Doza zilnică maximă este de 4 plicuri în 24 ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 4000 mg paracetamol și 60 mg clorhidrat de fenilefrină.

Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de 4 ore.

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, fără recomandarea medicului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani:

Medicamentul nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici cu fragilitate sau imobilizați, pot necesita o doză sau frecvență de administrare redusă.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Pacienții diagnosticați cu insuficiență renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Atunci când se administrează paracetamol pacienților cu insuficiență renală, se recomandă să se reducă doza și să se crească intervalul minim dintre fiecare administrare la cel puțin 6 ore. Restricțiile legate de utilizarea medicamentelor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală se datorează în principal conținutului de paracetamol al medicamentului (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică sau sindromul Gilbert trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a lua acest medicament. Restricțiile legate de administrarea medicamentelor care conțin paracetamol/fenilefrină la pacienții cu insuficiență hepatică sunt datorate în principal conținutului de paracetamol al medicamentului (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat pacienților cu:

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- feocromocitom (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- tratament concomitent cu alte medicamente simpatomimetice (cum sunt decongestionante, suprimante ale apetitului alimentar și psihostimulante asemănătoare amfetaminei) (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- glaucom cu unghi închis (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- hipertensiune arterială (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- hipertiroidism (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- diabet zaharat (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- afecțiuni cardiovasculare (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- tratament concomitent cu antidepressive triciclice sau cu beta-blocante (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină) (vezi pct. 4.5),
- tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază – IMAO (inclusiv în următoarele 2 săptămâni de la încetarea tratamentului cu IMAO) (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină) (vezi pct. 4.5),
- boli cardiace ischemice severe (datorită prezenței clorhidratului de fenilefrină),
- adolescenți și copii cu vârsta sub 16 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia concomitent alte medicamente care conțin paracetamol, medicamente decongestionante sau alte tratamente pentru tuse, răceală sau gripă.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Pacienții trebuie sfătuiți să nu utilizeze în asociere alte medicamente care conțin paracetamol. În eventualitatea unui supradozaj, din cauza riscului de leziuni hepatice ireversibile, trebuie solicitată asistență medicală de urgență, chiar dacă pacientul are o stare generală bună (vezi pct. 4.9). Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau la deces.

Cazurile de disfuncție/insuficiență hepatică au fost raportate la pacienții cu niveluri de glutatation scăzute, cum sunt cei grav subnutriți, anorexici, cu un indice de masă corporală scăzut sau care sunt consumatori cronici de alcool etilic.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Pacienții care suferă de următoarele afecțiuni trebuie să consulte medicul înainte de a utiliza acest medicament:

- mărirea volumului prostatei,
- afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud),
- insuficiență renală sau hepatică,
Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului. Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică sau renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.
- în stările cu deficit de glutatation, cum este sepsisul, utilizarea paracetamolului poate determina risc crescut de acidoză metabolică.

Legate de paracetamol

Acest medicament trebuie utilizat cu deosebită prudență în următoarele situații:

- Insuficiență hepatocelulară
- Etilism cronic
- Sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- Tratament în asociere cu medicamente care influențează funcția hepatică
- Deficit de glutatation
- Deshidratare
- Malnutriție cronică
- Vârstnici, adulți și adolescenți cu greutate mai mică de 50 kg
- Insuficiență renală ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$)
- Deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- Anemie hemolitică

Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică non-alcoolică.

Administrarea de lungă durată pentru cefalee a oricărui tip de analgezic poate determina agravarea acesteia. În cazul acestei situații, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă consult medical. Diagnosticul abuzului de medicamente pentru cefalee trebuie suspectat la acei pacienți care prezintă frecvent sau zilnic cefalee, în ciuda (sau din cauza) administrării cronice a medicației pentru cefalee.

Se recomandă prudență în cazul pacienților cu astm bronșic care sunt sensibili la acid acetilsalicilic, deoarece se raportează bronhospasm ușor în asociere cu paracetamol (reacție încrucișată).

Legate de clorhidratul de fenilefrină

Acest medicament trebuie utilizat cu deosebită prudență în următoarele situații:

- Retenție urinară și hipertrofie de prostată
- Afecțiuni vasculare ocluzive (de exemplu sindromul Raynaud)

Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cărora li se administrează beta-blocante sau alte antihipertensive și antidepresive triciclice (vezi pct. 4.5).

Acest medicament nu trebuie luat de către pacienții care iau alte medicamente simpatomimetice (de exemplu decongestionante, inhibitori ai apetitului și psihostimulante asemănătoare cu amfetaminele) (vezi pct. 4.5). Riscul de supradozaj este mai mare la pacienții cu boli hepatice. Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Se recomandă prudență dacă paracetamol este administrat concomitent cu 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.

Conține 5 g zahroză per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu tulburări ereditare rare de tipul intoleranței la fructoză, intoleranței la glucoză, malabsorbției glucoză-galactoză sau insuficienței de zaharază - izomaltază nu trebuie să ia acest medicament.

Conține galben amurg (E110) și carmoisină (E122). Pot cauza reacții alergice.

Acest medicament conține aspartam 80 mg per plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține sodiu 117 mg per plic, echivalent cu 6% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Dacă simptomele persistă consultați un medic.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legate de paracetamol

Paracetamolul este metabolizat în ficat și prin urmare, poate interacționa cu alte medicamente care utilizează aceleași căi de metabolizare sau care au efecte inductoare sau inhibitoare asupra acestor căi, provocând hepatotoxicitate, în special, în caz de supradozaj (vezi pct. 4.9).

Viteza de absorbție a paracetamolului este redusă de colestiramină. Colestiramina nu trebuie administrată în decurs de o oră de la utilizarea paracetamolului.

În cazul tratamentului concomitent cu probenecid, se recomandă scăderea dozei de paracetamol, deoarece probenecidul determină o scădere cu 50% a clearance-ului paracetamolului, prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic.

Există dovezi limitate care sugerează că paracetamolul poate afecta farmacocinetica cloramfenicolului, dar validitatea acestora a fost criticată și dovezi ale unei interacțiuni relevante clinic lipsesc. Deși nu este necesară monitorizarea de rutină, este important să se aibă în vedere această interacțiune potențială atunci când aceste două medicamente sunt administrate concomitent, mai ales la pacienții malnutriți.

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice, poate fi intensificat de utilizarea zilnică regulată a paracetamolului pe termen lung, cu risc crescut de sângerare. Dozele ocazionale nu au un efect semnificativ.

Metoclopramida crește viteza de absorbție a paracetamolului și crește valorile sale plasmatiche maxime. Deoarece cantitatea totală de paracetamol absorbită a fost nemodificată, probabil această interacțiune nu este semnificativă clinic, cu toate că un debut al acțiunii mai rapid poate fi avantajos.

Domperidona poate accelera absorbția paracetamolului din intestin, acest efect poate fi util în migrenă.

Medicamentele inductoare enzimatică, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare pot agrava afectarea hepatică, provocată de paracetamol, la fel și consumul exagerat de alcool etilic.

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).

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Legate de fenilefrină

Pot să apară interacțiuni între aminele simpatomimetice, cum este fenilefrina și inhibitorii de monoaminoxidază (risc de hipertensiune arterială). Utilizarea concomitentă a fenilefrinei cu alte amine simpatomimetice sau antidepressiv triciclice (de exemplu amitriptilina) poate crește riscul efectelor secundare cardiovasculare.

Fenilefrina poate reduce eficacitatea blocantelor beta-adrenergice și a altor antihipertensive (inclusiv debrisoquina, guanetidina, rezerpina, metildopa), crescând riscul de hipertensiune și al altor efecte secundare cardiovasculare. Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol este contraindicat în cazul în care sunt administrate aceste medicamente.

Trebuie solicitat sfatul medicului înainte de a lua Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol în combinație cu următoarele medicamente:

Inhibitori ai monoaminoxidazei	Interacțiuni hipertensive apar între aminele simpatomimetice ca fenilefrina și inhibitorii monoaminooxidazei.
Amine simpatomimetice	Utilizarea concomitentă de fenilefrină și alte amine simpatomimetice poate crește riscul de reacții adverse cardiovasculare.
Beta-blocante și alte antihipertensive (inclusiv debrisoquina, guanetidina, rezerpina, metildopa)	Fenilefrina poate reduce eficiența medicamentelor beta-blocante și a altor antihipertensive. Riscul de hipertensiune și alte reacții adverse cardiovasculare poate fi crescut.
Antidepressiv triciclice (de exemplu amitriptilina)	Pot crește riscul de reacții adverse cardiovasculare cu fenilefrină.
Digoxină și glicozide cardiace	Crește riscul de bătăi cardiace neregulate sau infarct miocardic.
Alcaloizi de ergot (de exemplu, ergotamina și metilsergida)	Utilizarea concomitentă cu fenilefrina poate crește riscul de ergotism.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii fără recomandare medicală.

Paracetamol

Studiile epidemiologice la gravide nu au identificat niciun risc asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale, atunci când paracetamolul este utilizat în doza recomandată.

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.

Clorhidrat de fenilefrină

Pe baza experienței la om, clorhidratul de fenilefrină provoacă malformații congenitale atunci când este administrat în timpul sarcinii. De asemenea, s-a arătat că are posibile legături cu hipoxia fetală. Fenilefrina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament. Administrarea medicamentului la femeile gravide este posibilă numai dacă este considerată esențială de către medic, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg/zi, în timpul sarcinii, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse. Pragul superior tolerabil al ingestiei reprezintă nivelul maxim al ingestiei zilnice a unui nutrient care, cel mai probabil, nu prezintă niciun risc de reacții adverse.

Prin urmare, Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care medicul consideră acest lucru strict necesar.

Alăptare

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandare medicală.

Paracetamol

Paracetamolul străbate bariera placentară și este excretat în laptele matern dar nu în cantități semnificative clinic. Studiile la subiecți umani, cu paracetamol la dozele recomandate, nu au relevat niciun risc asupra fenomenului lactației sau alăptării sugarilor.

Clorhidrat de fenilefrină

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol este de preferat să nu se administreze în timpul alăptării. Dacă utilizarea este considerată necesară, medicamentul trebuie administrat imediat după alăptare. Fenilefrina poate fi excretată în laptele matern.

Acid ascorbic

Pentru acidul ascorbic a fost stabilită o limită maximă admisă de 2000 mg/zi, în timpul alăptării, această limită fiind considerată lipsită de riscul de a provoca reacții adverse. Pragul superior tolerabil al ingestiei reprezintă nivelul maxim al ingestiei zilnice a unui nutrient care, cel mai probabil, nu prezintă niciun risc de reacții adverse.

Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol nu trebuie utilizat în timpul alăptării fără recomandarea medicului.

La dozele terapeutice, pe termen scurt, Coldrex MaxGrip Fructe de pădure & Mentol poate fi administrat în cursul sarcinii și alăptării, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

Fertilitatea

Femei de vârstă fertilă

Nu se recomandă utilizarea la femeile de vârstă reproductivă care nu utilizează o metodă contraceptivă.

Contracepția la bărbați și femei

Nu există recomandări speciale.

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

Acest medicament poate determina amețeală. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule și să nu utilizeze utilaje dacă sunt afectați de amețeală în timpul tratamentului cu acest medicament.

4.8 Reacții adverse

Substanțele active sunt de obicei bine tolerate în cazul utilizării conform recomandărilor.

Reacțiile adverse raportate din experiența vastă de după punerea pe piață sunt prezentate mai jos în formă tabelară în funcție de aparate, sisteme, organe și frecvență. A fost utilizată următoarea convenție pentru clasificarea reacțiilor adverse: 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 ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Paracetamol

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu paracetamolul este prezentată în tabelul de mai jos.

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie Hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupție cutanată tranzitorie și alte alergii, edem angioneurotic și sindrom Stevens Johnson	Foarte rare
	Alergii (care nu includ angioedem)	Rare
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie	Foarte rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm la pacienții hipersensibili la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Tulburări hepatice	Foarte rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții de hipersensibilitate cutanate care includ erupții cutanate tranzitorii, prurit, transpirații, purpura, urticarie și angioedem.	Foarte rare
	Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave: necroză epidermică toxică (NET), dermatită indusă de medicamente, sindromul Stevens-Johnson (SJS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA).	Foarte rare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Piurie sterilă (urină tulbure)	Foarte rare

Clorhidrat de fenilefrină

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu clorhidratul de fenilefrină este prezentată în tabelul de mai jos și a fost observată în urma studiilor clinice cu fenilefrină, reprezentând cele mai întâlnite reacții adverse.

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări psihice	Nervozitate, h insomnie	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Cu frecvență necunoscută
	Amețeli	Cu frecvență necunoscută
Tulburări cardiace	Palpitații, creștere a tensiunii arteriale	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Cu frecvență necunoscută
	Vărsături, greață	Cu frecvență necunoscută

Reacțiile adverse listate mai jos au fost identificate după punerea pe piață. Deoarece aceste reacții sunt raportate în mod voluntar de pacienți dintr-o populație cu dimensiuni incerte, frecvența acestor reacții este necunoscută, dar se consideră a fi rară ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$).

<i>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări oculare	Midriază, glaucom acut cu unghi închis, cel mai probabil în cazul pacienților cu glaucom cu unghi închis	Rare
Tulburări cardiace	Tahicardie, palpitații	Rare
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate, urticarie, dermatită alergică	Rare
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii	Rare
Tulburări renale și ale căilor urinare	Disurie, retenție urinară, cel mai probabil la pacienții cu obstrucție a vezicii urinare, ca în cazul hipertrofiei de prostată	Rare

Pacientul trebuie avertizat să întrerupă administrarea medicamentului la primele semne de reacții de hipersensibilitate, cutanate sau reacții adverse hepatice și să se prezinte imediat la medic.

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

Paracetamol

Este posibilă afectarea hepatică la adulți care iau peste 10 g paracetamol. Ingestia unei doze mai mari de 5 g paracetamol poate duce la afectare hepatică dacă pacientul prezintă factori de risc (vezi mai jos).

Supradozajul cu paracetamol poate determina insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces.

Factori de risc

Dacă pacientul:

a) urmează tratament pe termen lung cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente care induc enzimele hepatice,

sau

b) consumă în mod regulat etanol în exces,

sau

c) este posibil să prezinte depleție de glutatation, de exemplu tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, inaniție, cașexie.

Simptomatologie

Simptomele supradozajului de paracetamol în primele 24 ore sunt reprezentate de paloare, greață, vărsături, anorexie și durere abdominală. Afectarea hepatică poate fi observată după 12 – 48 ore de la ingestie. Pot să apară anomalii ale metabolismului glucozei și acidoză metabolică. În cazurile de supradozaj sever, insuficiența hepatică poate progresa spre encefalopatie, hemoragie, hipoglicemie, edem cerebral și deces. Insuficiența renală acută cu necroză tubulară acută, sugerată de durere lombară, hematurie și proteinurie, poate apare, chiar în absența afectării hepatice severe. Au fost raportate aritmii cardiace și pancreatită.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol. În ciuda absenței simptomelor precoce semnificative, pacienții trebuie trimiși de urgență la spital pentru supraveghere medicală imediată. La prima examinare, simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și pot să nu reflecte severitatea supradozajului sau riscul de afectare a organelor.

Tratamentul cu cărbune activat trebuie avut în vedere dacă supradozajul a avut loc cu maximum 1 oră în urmă. Concentrația plasmatică de paracetamol trebuie măsurată la 4 ore sau mai târziu după ingestie (concentrațiile măsurate mai devreme nu sunt sigure). Tratamentul cu N-acetilcisteină poate fi utilizat în primele 24 ore după ingestia de paracetamol, însă, efectul protector maxim se obține în cazul utilizării în primele 8 ore după ingestie. Eficacitatea antidotului scade brusc după acest moment. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă vărsăturile nu reprezintă un impediment, metionina pe cale orală poate reprezenta o alternativă corespunzătoare pentru zonele îndepărtate, în afara spitalului.

Clorhidrat de fenilefrină

Simptomatologie

Supradozajul cu fenilefrină poate produce efecte similare celor prezentate în cadrul reacțiilor adverse. În plus, simptomele mai pot fi iritabilitate, agitație, hipertensiune și posibil bradicardie reflexă. În cazuri grave pot apare confuzie, halucinații, convulsii și aritmii. Cu toate acestea, cantitatea necesară pentru producerea unei toxicități grave legate de fenilefrină este mai mare decât cea necesară pentru a determina afectare hepatică legată de paracetamol.

Tratament

Tratamentul instituit trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Se va institui tratament adecvat în funcție de situația clinică. Hipertensiunea arterială severă trebuie tratată cu un antagonist α adrenergic, de exemplu fentolamină i.v., iar bradicardia cu atropină.

Acid ascorbic

Simptomatologie

Administrarea de doze zilnice foarte mari (>3 grame) de acid ascorbic (vitamina C) poate determina diaree osmotică tranzitorie și simptome gastro-intestinale nespecifice (disconfort abdominal, greață, vărsături, diaree). Efectele supradozajului se vor cumula cu toxicitatea hepatică gravă cauzată de supradozajul paracetamolului.

Tratament

Nu există tratament specific. Se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sistemul nervos, analgezice, alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol, combinații, exclusiv, psiholeptice, codul ATC: NO2BE51

Paracetamol

Mecanism de acțiune

Paracetamolul este un analgezic și un antipiretic. Se crede că mecanismul său de acțiune include inhibiția sintezei de prostaglandine, în primul rând la nivelul sistemului nervos central.

Efecte farmacodinamice

Absența inhibării periferice a prostaglandinei conferă proprietăți farmacologice importante cum ar fi menținerea prostaglandinelor protectoare la nivelul tractului gastro-intestinal. De aceea paracetamolul este recomandat la pacienții cu antecedente de boală sau cu medicație concomitentă, în care inhibarea prostaglandinelor periferice nu ar fi de dorit (cum ar fi, de exemplu, pacienții cu antecedente de hemoragie gastro-intestinală sau vârstnicii).

Clorhidratul de fenilefrină

Clorhidratul de fenilefrină este un medicament simpatomimetic cu efecte directe în principal pe receptorii adrenergici (activitate predominant alfa adrenergică), producând decongestie nazală.

Acidul ascorbic

Acidul ascorbic (Vitamina C) este o componentă esențială a dietei. Este inclus pentru a suplimenta vitamina C din dietă. Este deosebit de important în stadiile inițiale ale infecțiilor virale acute, de ex. răceala comună, când e posibil ca rezervele de vitamina C să fie scăzute, la fel și apetitul.

Substanțele active nu determină sedare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal. Concentrațiile plasmatice maxime se ating în interval de 10 - 60 de minute după administrarea orală.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice este minimă la concentrațiile terapeutice.

Metabolizare

Se metabolizează în ficat și este excretat în urină, în principal sub formă de conjugați glucuronid și sulfat.

Eliminare

Se excretă mai puțin de 5% sub formă de paracetamol nemodificat.

Clorhidrat de fenilefrină

Absorbție

Fenilefrina este absorbită în mod neregulat din tractul gastro-intestinal.

Metabolizare

Este supusă metabolizării de prim pasaj de către monoaminooxidază la nivelul intestinului și ficatului; fenilefrina administrată pe cale orală prezintă deci biodisponibilitate redusă.

Eliminare

Se excretă în urină aproape integral sub formă de derivat sulfo-conjugat.

Acid ascorbic

Absorbție

Acidul ascorbic se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Se distribuie extensiv în tot organismul. Se leagă în proporție de 25% de proteinele plasmatice.

Eliminare

Acidul ascorbic în exces față de nevoile organismului se elimină prin urină sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță din literatură referitoare la paracetamol, fenilefrină și acid ascorbic nu au evidențiat rezultate care să fie relevante privind dozajul recomandat și utilizarea produsului.

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză

Acid tartric

Citrat de sodiu anhidru

Aspartam (E 951)

Aromă de fructe de pădure și mentol (conține: 4-(para-hidroxifenil)-2-butanonă, acid acetic, vanilină, l-mentol, d-limonen, ulei din flori de soc, ulei din frunze de Agathosma, zaharoză, maltodextrină (din cartof), succinat octenilic de sodiu și amidon, ulei de floarea soarelui)

Colorant Euroblend Blackcurrant (conține: carmoisină (E 122), verde S (E 142), galben amurg (E 110), clorură de sodiu, sulfat de sodiu)

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 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 plicuri din hârtie-polietilenă-aluminiu-Surlyn (copolimer polietilenă-acid metacrilic) a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală.

Cutie cu 10 plicuri din hârtie-polietilenă-aluminiu-Surlyn (copolimer polietilenă-acid metacrilic) a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri din hârtie-polietilenă-aluminiu-Surlyn (copolimer polietilenă-acid metacrilic) a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală.

Cutie cu 14 plicuri din hârtie-polietilenă-aluminiu-Surlyn (copolimer polietilenă-acid metacrilic) a câte 7,6 g pulbere pentru soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, nr. 54A, Expo Business Park,
Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15615/2024/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.