

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vicks AntiGrip Complex 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic conține:

Paracetamol 500 mg

Guaifenezină 200 mg

Clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Zahăr 2000 mg

Aspartam 6 mg.

Sodiu 157 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală, plicuri.

Pulbere de culoare aproape albă.

Aspect după reconstituire: soluție opalescentă de culoare galbenă, cu miros și gust caracteristic de citrice/mentol.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii de intensitate ușoară până la moderată, febrei, congestiei nazale, cu efect expectorant în tusea productivă, asociate răcelii, frisoanelor sau gripei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și peste: un plic.

Repetăți administrarea la fiecare patru ore, dacă este necesar, dar nu depășiți patru doze (plicuri) într-un interval de 24 ore.

A nu se administra la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți

Vicks AntiGrip Complex este contraindicat copiilor cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare:

Se dizolvă conținutul unui plic într-o cană obișnuită cu apă fierbinte, dar nu clocotită (aproximativ 250 ml). Se lasă să se răcească până la o temperatură la care poate fi consumată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active paracetamol, guaifenezină, clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatică sau renală severă

Hipertensiune arterială

Hipertiroidism

Diabet zaharat

Afecțiuni cardiace

Glaucom cu unghi închis

Porfirie

Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu antidepressive triciclice

Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament sau la cei care au urmat tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) în ultimele 2 săptămâni

Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu beta-blocante

Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu alte medicamente simpatomimetice

Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă utilizarea pe termen lung a acestui medicament.

Pacienții trebuie sfătuiți să nu administreze acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol sau cu alte medicamente care conțin aceleași substanțe active ca acest medicament. De asemenea, aceștia trebuie sfătuiți să nu utilizeze concomitent alte produse pentru tratamentul tusei, răcelii sau produse decongestionante, sau alcool etilic. Medicul sau farmacistul trebuie să verifice ca medicamente care conțin simpatomimetice să nu fie administrate simultan pe mai multe căi, de exemplu, orală și topică (preparate nazale, auriculare și oculare).

Acest medicament trebuie recomandat numai dacă toate simptomele (durere și/sau febră, congestie nazală și tuse productivă) sunt prezente.

Riscul de supradozaj este mai mare la pacienții cu afecțiune hepatică alcoolică non-cirofici.

A se utiliza cu precauție la pacienții care utilizează digitalice, blocante beta-adrenergice, metildopa sau alte medicamente anti-hipertensive (vezi pct. 4.5).

A se utiliza cu precauție la pacienții cu hipertrofie de prostată, deoarece aceștia pot fi susceptibili la retenție urinară.

Medicamentele care conțin simpatomimetice trebuie utilizate cu mare atenție la pacienții care utilizează tratament cu fenotiazine.

Utilizarea la pacienți cu sindromul Raynaud.

Adresați-vă unui medic înainte de utilizare dacă aveți tuse persistentă sau cronică, cum este tusea care apare în cazul fumatului, astmului bronșic, bronșitei cronice sau emfizemului.

Se recomandă precauție atunci când paracetamolul este administrat la pacienți cu anemie hemolitică severă, deficit de glucoză-6-dehidrogenază, pacienți deshidratați și pacienți cu tulburări cronice de malnutriție.

Conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conține sodiu. Acest medicament conține 157 mg sodiu per doză, echivalent cu 7,85% din doza maximă

zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Conține aspartam (E951), o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Hepatotoxicitatea paracetamolului poate fi potențată de consumul excesiv de alcool etilic. Metoclopramida și domperidona pot crește viteza de absorbție a paracetamolului, iar gradul de absorbție este redus de colestiramină.

Medicamentele care sunt inductoare ale enzimelor microzomale hepatice, cum ar fi alcoolul, barbituricele, inhibitorii monoaminooxidazei și antidepresivele triciclice, pot crește hepatotoxicitatea paracetamolului, în special în caz de supradozaj.

Prin inhibarea metabolizării la nivel hepatic, izoniazida reduce clearance-ul paracetamolului, cu posibila potențare a acțiunii și/sau a toxicității sale.

Probenecidul determină o reducere de aproape 2 ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibarea conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie luată în considerare o reducere a dozei de paracetamol în cazul în care acesta urmează să fie utilizat concomitent cu probenecid.

Consumul regulat de paracetamol este posibil să reducă metabolizarea zidovudinei (risc crescut de neutropenie).

Între amine simpatomimetice, cum este fenilefrina și inhibitorii de monoaminooxidază apar interacțiuni cu efect hipertensiv. Fenilefrina poate interacționa în mod negativ cu medicamentele simpatomimetice și poate reduce eficacitatea medicamentelor beta-blocante, metildopei și a altor medicamente antihipertensive (vezi pct. 4.4). Afecțiunile în care sunt utilizate aceste medicamente reprezintă contraindicații pentru acest medicament.

Efectul anticoagulant al warfarinei sau al altor cumarinice poate fi crescut în cazul administrării regulate și timp îndelungat de paracetamol, cu risc crescut de apariție a hemoragiilor; dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Au fost raportate interacțiuni farmacologice care implică administrarea concomitentă a paracetamolului cu o serie de alte medicamente. Este puțin probabil ca acestea să fie de importanță clinică în utilizarea acută, la schema de tratament recomandată.

Salicilații/acidul acetilsalicilic pot prelungi timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al paracetamolului.

Paracetamolul poate reduce biodisponibilitatea lamotriginei, cu posibila reducere a efectului său, din cauza unei posibile inducții a metabolizării sale la nivel hepatic.

Există posibilitatea ca digitalicele să sensibilizeze miocardul la efectele medicamentelor simpatomimetice.

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic și testele de determinare a glicemiei.

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).

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii de interacțiune doar la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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 relevante terapeutic. Nu există studii adecvate efectuate cu fenilefrină și guaifenezină pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere.

Sarcina:

Acest medicament trebuie utilizat numai dacă beneficiul depășește riscurile, în cazul în care alte tratamente mai sigure nu sunt disponibile. Trebuie utilizat numai la recomandarea medicului sau a farmacistului.

Paracetamol: o cantitate mare de date provenite de la gravide nu indică nici toxicitate malformativă, nici fetoneonatală. Studiile epidemiologice asupra neurodezvoltării efectuate la copiii expuși la paracetamol *in utero* au avut rezultate neconcludente. Dacă este necesar din punct de vedere clinic, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, totuși trebuie administrată cea mai mică doză eficientă, pentru cel mai scurt timp posibil și cu cea mai mică frecvență posibilă.

Fenilefrină: există date limitate privind utilizarea fenilefrinei la gravide. Vasoconstricția vaselor uterine și fluxul redus de sânge uterin, asociate cu utilizarea de fenilefrină pot duce la hipoxie fetală.

Guaifenezină: siguranța utilizării guaifenezinei în cursul sarcinii nu a fost pe deplin stabilită. Studiile disponibile în prezent nu oferă rezultate concludente privind asocierea guaifenezinei cu malformațiile fetale. Guaifenezina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai atunci când acest lucru este considerat esențial de către medic.

Alăptarea:

Acest medicament nu trebuie utilizat fără recomandarea medicului și numai dacă beneficiul depășește riscurile.

Paracetamolul se excretă în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Datele disponibile publicate în literatură nu contraindică alăptarea. Nu sunt disponibile date cu privire la faptul dacă fenilefrina este eliberată în laptele matern, și nu există rapoarte cu privire la efectele fenilefrinei asupra sugarului alăptat. Până când vor fi disponibile mai multe date, utilizarea fenilefrinei trebuie evitată la femeile care alăptează, cu excepția cazului în care este considerată esențială de către medic. Guaifenezina este excretată în laptele matern în cantități mici. Nu există informații suficiente despre efectele guaifenezinei la sugarii alăptați.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La realizarea acestor activități, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției efectelor adverse, cum sunt amețeli și confuzie.

4.8 Reacții adverse

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este, în general clasificată după cum urmează:

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).

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: discrazii sanguine, de exemplu trombocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică, neutropenie, leucopenie, pancitopenie au fost raportate în asociere cu administrarea de paracetamol, dar acestea nu au fost neapărat legate cauzal.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice sau de hipersensibilitate, atât în cazul fenilefrinei cât și al paracetamolului, inclusiv erupții cutanate tranzitorii, urticarie, anafilaxie și bronhospasm.

Tulburări ale sistemului nervos

Similar altor amine simpatomimetice, pot să apară rar insomnie, nervozitate, tremor, anxietate, agitație, confuzie, iritabilitate și cefalee.

De asemenea, este cunoscut faptul că cefaleea și amețelile apar rar în cazul administrării de guaifenezină.

Tulburări cardiace

Fenilefrina poate fi asociată rar cu tahicardie

Tulburări vasculare

Hipertensiune arterială cu cefalee, vărsături și palpitații pot să apară rar în cazul administrării de fenilefrină.

Tulburări gastro-intestinale

Anorexia, greața și vărsăturile sunt frecvente la administrarea de simpatomimetice și pot să apară în cazul administrării de fenilefrină.

Disconfortul gastro-intestinal, greața, vărsăturile și diareea sunt cele mai întâlnite reacții adverse asociate cu guaifenezina, dar acestea apar rar.

Efectele gastro-intestinale ale paracetamolului sunt foarte rare, dar au fost raportate cazuri de pancreatită acută după ingestia în dozele uzuale de mai sus.

Tulburări hepatobiliare

Rare: valori anormale ale testelor funcției hepatice (creștere a valorilor serice ale transaminazelor hepatice).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacțiile de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate tranzitorii și urticarie pot să apară rar. Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave la paracetamol.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Ocazional, a fost raportată nefrită interstițială după utilizare prelungită a unor doze mari de paracetamol.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după punerea pe piață a 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

Există un risc de toxicitate, în special la pacienții vârstnici, copii mici, la pacienții cu insuficiență hepatică, în caz de etilism cronic, la pacienții cu malnutriție cronică. În aceste cazuri supradozajul poate fi letal.

Afectarea hepatică este posibilă la adulții care au utilizat 10 g sau mai mult de paracetamol. Ingestia a 5 g sau mai mult de paracetamol poate duce la afectare hepatică în cazul în care pacientul prezintă factori de risc (a se vedea mai jos).

Factori de risc

Dacă pacientul:

a) Urmează un tratament pe termen lung cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau cu alte medicamente care sunt inductoare ale enzimelor hepatice sau

b) Consumă în mod regulat etanol în exces față de cantitățile recomandate.

sau

c) Este probabil să prezinte depleție de glutatation, de exemplu, tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție cu HIV, înfometare, cașexie.

Simptomatologie

Simptomele supradozajului în primele 24 ore constau în paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Afectarea hepatică poate fi observată după 12 până la 48 ore de la ingestie. Pot să apară anomalii ale metabolismului glucidic și acidoză metabolică. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, hemoragii, hipoglicemie, edem cerebral și moarte. Se poate produce insuficiență renală acută cu necroză tubulară acută, caracterizată prin dureri lombare, hematurie și proteinurie, chiar și în absența afectării hepatice. Au fost raportate aritmii cardiace și pancreatită.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol. Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă, în ciuda absenței inițiale a simptomelor semnificative. Simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și pot să nu reflecte severitatea supradozajului sau riscul de afectare a organelor. Abordarea terapeutică trebuie să fie în conformitate cu ghidurile de tratament în vigoare.

Tratamentul cu cărbune activat trebuie avut în vedere dacă supradozajul a avut loc cu maximum 1 oră în urmă. Concentrația plasmatică de paracetamol trebuie determinată la 4 ore sau mai mult de la ingestie (concentrațiile anterioare nu sunt sigure).

Tratamentul cu N-acetilcisteină poate fi utilizat până la 24 ore după ingestia de paracetamol, cu toate acestea, efectul maxim de protecție se obține până la 8 ore după ingestie. Eficacitatea antidotului scade abrupt după această perioadă. Dacă este necesar, pacientului trebuie să i se administreze N-acetilcisteină intravenos, în conformitate cu programul de doze stabilit. Dacă vărsăturile nu sunt o problemă, metionina administrată oral poate fi o alternativă potrivită pentru zonele izolate, în afara spitalului. Managementul pacienților care prezintă disfuncții hepatice grave după 24 ore de la ingestie trebuie discutate cu Centrul național de intoxicații și otrăviri sau cu o unitate pentru patologie hepatică.

COLORHIDRAT DE FENILEFRINĂ

Simptomele de supradozaj cu fenilefrină includ iritabilitate, cefalee, creșterea tensiunii arteriale și bradicardie reflexă asociată și aritmii.

Tensiunea arterială crescută trebuie tratată cu un antagonist al receptorilor alfa, cum este fentolamina, administrată intravenos. Reducerea tensiunii arteriale trebuie, prin mecanism reflex, să crească ritmul cardiac, dar, dacă este necesar, acest lucru poate fi facilitat prin administrarea de atropină.

GUAIFENEZINĂ

Supradozajul ușor până la moderat poate provoca amețeli și tulburări gastro-intestinale. Doze foarte mari pot produce excitație, confuzie și depresie respiratorie. Au fost raportați calculi urinari la pacienții care utilizează cantități mari de medicamente care conțin guaifenezină.

Tratamentul este simptomatic, implicând lavaj gastric și măsuri generale de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate antirăceală, codul ATC: R05X.

Paracetamolul are atât efect analgezic cât și antipiretic, mediate în principal prin inhibarea sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central.

Guaifenezina are acțiune expectorantă. Se consideră că expectorantele reduc disconfortul din tuse prin stimularea receptorilor din mucoasa gastrică, care inițiază o secreție reflexă de lichid în tractul respirator, ducând astfel la creșterea volumului și la scăderea vâscozității secrețiilor bronșice. Acest lucru favorizează eliminarea mucusului și reduce iritația țesutului bronșic.

Clorhidratul de fenilefrină acționează, în principal, în mod direct asupra receptorilor adrenergici. Aceasta are predominant activitate α -adrenergică și fără efecte semnificative de stimulare a sistemului nervos central la doze obișnuite. Aceasta prezintă activitate decongestionantă recunoscută și acționează prin vasoconstricție pentru a reduce edemul mucoasei nazale.

Substanțele active nu sunt cunoscute ca determinând efecte sedative.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul este absorbit rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 10-60 minute după administrarea orală. Paracetamolul este metabolizat în principal la nivel hepatic, prin intermediul a trei căi: glucuronoconjugare, sulfatare și oxidare. Acesta este excretat în urină, în principal ca glucuronoconjugată și sulfoconjugată. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază de la 1 la 3 ore.

Guaifenezina este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal după administrare orală, atingând concentrații plasmatice maxime în 15 minute de la administrare. Este rapid metabolizată la nivel renal prin oxidare la beta-(2 metoxi-fenoxi) acid lactic, care este excretat în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1 oră.

Clorhidratul de fenilefrină este absorbit neregulat din tractul gastro-intestinal și suferă un efect de prim pasaj metabolic prin intermediul inhibitorilor de monoaminoxidază la nivelul intestinului și ficatului; fenilefrina administrată oral are o biodisponibilitate redusă. Se excretă în urină, aproape integral, ca sulfoconjugat. Concentrațiile plasmatice maxime apar între 1 și 2 ore și timpul de înjumătățire plasmatică este cuprins între 2 și 3 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță existente în literatura de specialitate cu privire la aceste substanțe active nu au dus la nicio constatare pertinentă și concludentă care să aibă relevanță pentru dozele recomandate și pentru utilizarea medicamentului și care să nu fi fost menționată în altă parte a acestui Rezumat al caracteristicilor produsului. Nu sunt disponibile studii convenționale care utilizează standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității paracetamolului asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Acid citric
Acid tartric

Ciclamat de sodiu
Citrat de sodiu dihidrat
Aspartam (E951)
Acesulfam de potasiu
Pulbere naturală de mentol
Aromă de lămâie
Aromă Suc de lămâie
Galben de chinolină (E104)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Durata de păstrare după reconstituire: soluția reconstituită este stabilă timp de 90 minute.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plicul laminat este format din:

Folie de etilenă - Copolimer metacrilic (Surlyn) 25 g/m² - Folie aluminiu de 15 micrometri - Polietilenă cu densitate joasă 12 g/m² - Hârtie 40 g/m² (strat exterior).

Sunt disponibile mărimi de ambalaj a 5 sau 10 plicuri.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40, 65824 Schwalbach am Taunus
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10549/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023