

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

Vicks AntiGrip Max 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală
paracetamol, clorhidrat de fenilefrină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic conține:

Paracetamol 1000 mg

Clorhidrat de fenilefrină 12,2 mg (echivalent cu fenilefrină bază 10 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Zahăr 1936 mg

Aspartam 25 mg

Sodiu 117,5 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală, plicuri.

Pulbere de culoare galbenă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, incluzând ameliorarea durerilor de cap, durerilor generale, durerilor faringiene, congestiei nazale și reducerea febrei.

Vicks AntiGrip Max este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare**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.

Doze:

Adulți: Un plic.

Se poate repeta administrarea la fiecare 4-6 ore, dacă este necesar.

Adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste: Un plic.

Se poate repeta administrarea la fiecare 6 ore, dacă este necesar.

Doza maximă este de 4 doze (4 plicuri) într-un interval de 24 ore.

Copii și adolescenți:

Vicks AntiGrip Max 1000mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârșnici:

Nu este necesară modificarea dozelor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active paracetamol, fenilefrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

Boală cardiacă ischemică severă;

Insuficiență hepatică severă;

Insuficiență renală moderată până la severă;

Hipertensiune arterială;

Hipertiroidism sever;

Glaucom cu unghi îngust;

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

Administrarea la pacienți cu retenție urinară;

Administrarea concomitentă la pacienți aflați sub tratament cu alte medicamente simpatomimetice;

Administrarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Paracetamolul trebuie administrat cu precauție deosebită la pacienții cu insuficiență hepatică, inclusiv hepatită acută, alcoolism, anemie hemolitică sau la pacienții care utilizează medicamente hepatotoxice. Utilizarea paracetamolului la pacienți cu insuficiență hepatică și la pacienți care utilizează tratament pe termen lung cu doze mari de paracetamol, necesită monitorizarea periodică a funcției hepatice.

La pacienții cu malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutatone hepatic) sau cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, paracetamolul trebuie administrat cu precauție deosebită.

A se utiliza cu precauție la pacienții cu hipertiroidism.

A se utiliza cu precauție la pacienții care utilizează digitalice, blocante beta-adrenergice, metildopa sau alți agenți anti-hipertensivi.

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

A se utiliza cu precauție la pacienții cu sindromul Raynaud sau la diabetici.

Medicamentele care conțin simpatomimetice pot acționa ca stimulente cerebrale, determinând insomnie, nervozitate, hiperpirexie, tremor și convulsii epileptiforme.

Utilizarea concomitentă cu agenți anestezici halogenați cum sunt cloroformul, ciclopropanul, halotanul, enfluranul sau izofluranul poate provoca sau agrava aritmiile ventriculare.

Conține aspartam (E951), o sursă de fenilalanină, echivalent cu 14 mg/plic. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Conține zahăr. Conținutul de zahăr pe zi, la administrarea a patru doze este de 7,75 g. 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 sodiu 117,5 mg per plic, echivalent cu 5,875% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

A nu se depăși dozele recomandate.

Pacienții trebuie sfătuiți să nu administreze acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol. Medicul sau farmacistul trebuie să verifice ca medicamentele care conțin simpatomimetice să nu fie administrate simultan pe mai multe căi, de exemplu, orală și topică (preparate nazale, auriculare și oculare).

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

Metoclopramida și domperidona pot crește viteza de absorbție a paracetamolului, iar colestiramina poate reduce absorbția paracetamolului.

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

Paracetamolul crește valorile plasmatiche ale acidului acetilsalicilic și ale cloramfenicolului. Este posibilă numai administrarea concomitentă pe termen scurt cu acidul acetilsalicilic din cauza riscului crescut de insuficiență renală, similară cu cea cauzată de alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

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 concomitent de paracetamol și AZT (zidovudină) crește riscul de apariție al neutropeniei. Prin urmare, utilizarea concomitentă a paracetamolului cu AZT necesită sfatul medicului.

Fenilefrina poate interacționa în mod negativ cu alte medicamente simpatomimetice, vasodilatatoare și β -blocante. Medicamentele inductoare ale enzimelor microzomale hepatice, cum sunt alcoolul etilic, barbituricele, inhibitorii de monoaminoxidază și antidepressivul triciclic, pot crește hepatotoxicitatea paracetamolului, mai ales după un supradozaj. Nu este recomandat la pacienții care urmează tratament, sau în termen de două săptămâni de la oprirea tratamentului cu inhibitori de monoaminoxidază.

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).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acest medicament trebuie utilizat numai dacă beneficiul depășește riscurile, în cazul în care nu sunt disponibile alte tratamente mai sigure. Acesta trebuie utilizat numai la recomandarea unui medic sau a unui farmacist.

Paracetamol: o cantitate mare de date provenite de la gravide nu indică nici o toxicitate malformativă, nici

feto/neonatală. Studiile epidemiologice asupra neurodezvoltării efectuate la copii 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 utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cel mai scurt timp posibil și cu cea mai mică frecvență posibilă.

Fenilefrina: datele provenite din utilizarea fenilefrinei la gravide sunt limitate. Vasoconstricția vaselor uterine și reducerea fluxului sanguin în interiorul uterului asociate cu utilizarea fenilefrinei pot provoca hipoxie fetală.

Alăptarea

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

Paracetamolul se excretă în laptele matern, dar nu într-o cantitate semnificativă clinic. Datele disponibile publicate nu contraindică alăptarea. Nu există date disponibile care să demonstreze că fenilefrina se excretă în laptele uman; de asemenea, nu există raportări privind efectele fenilefrinei asupra sugarului alăptat. Până când vor fi disponibile mai multe date, utilizarea fenilefrinei trebuie evitată de către femeile care alăptează, cu excepția cazului în care este considerată esențială de către medic.

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

Vicks AntiGrip Max 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Categoria de frecvență corespunzătoare pentru fiecare reacție adversă se bazează pe următoarea convenție: 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 ($<1/10000$).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții de hipersensibilitate, incluzând erupție cutanată tranzitorie și urticarie (rare), reacții cutanate grave (foarte rare).

Tulburări hematologice și limfatice: discrazii sanguine, de exemplu, trombocitopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică, neutropenie, leucopenie, pancitopenie (foarte rare).

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice sau de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie și bronhospasm, urticarie și erupții cutanate tranzitorii (rare).

Tulburări ale sistemului nervos: insomnie, nervozitate, tremor, anxietate, agitație, confuzie, iritabilitate și cefalee (rare).

Tulburări cardiace: tahicardie (rare).

Tulburări vasculare: hipertensiune arterială cu palpitații, cefalee și vărsături (rare).

Tulburări gastro-intestinale: anorexie, greață și vărsături (frecvente).

Tulburări hepatobiliare: teste anormale ale funcției hepatice (creșterea valorilor serice ale transaminazelor hepatice) (foarte rare).

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

Afectarea hepatică este posibilă la adulții care au luat 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, inaniție, cașexie.

Simptomatologie

Simptomele supradozajului cu paracetamol în primele 24 ore sunt paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Afectarea hepatică poate deveni aparentă în decurs de 12 până la 48 ore de la ingestie. Pot apărea modificări ale metabolizării glucozei și acidoză metabolică. În intoxicația severă, insuficiența hepatică poate evolua către encefalopatie, hemoragie, hipoglicemie, edem cerebral și deces. Chiar și în absența afectării hepatice severe, se poate dezvolta insuficiența renală acută cu necroză tubulară renală, indicată marcant de dureri lombare, hematurie și proteinurie. Au fost raportate cazuri de aritmie cardiacă și pancreatită.

Abordare terapeutică

Tratamentul imediat este esențial în abordarea terapeutică a supradozajului cu paracetamol. Chiar în absența simptomelor precoce semnificative, pacienții trebuie să se adreseze de urgență unui spital, pentru îngrijiri medicale imediate. Simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și este posibil să nu reflecte severitatea supradozajului sau riscul de afectare a organelor. Abordarea terapeutică trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale de tratament.

Dacă nu a trecut mai mult de 1 oră de la supradozaj, trebuie luat în considerare tratamentul cu cărbune activat. Concentrația plasmatică a paracetamolului trebuie măsurată la cel puțin 4 ore de la ingestie (concentrațiile plasmatice măsurate mai devreme nu sunt sigure). Tratamentul cu N-acetilcisteină poate fi utilizat în decurs de până la 24 ore de la ingestia paracetamolului, însă efectul protector maxim este obținut în cazul administrării în decurs de până la 8 ore de la ingestie. Eficacitatea antidotului scade semnificativ după acest interval. Dacă este cazul, pacientului trebuie să i se administreze N-acetilcisteină pe cale intravenoasă, în conformitate cu schema terapeutică stabilită. Dacă vărsăturile nu sunt o problemă, metionina administrată oral poate reprezenta o alternativă terapeutică adecvată pentru pacienții din zonele îndepărtate, care nu au acces la un spital. Abordarea terapeutică a pacienților care prezintă disfuncție hepatică severă la mai mult de 24 ore de la ingestie trebuie discutată cu instituții specializate sau cu secția de hepatologie.

CLORHIDRAT DE FENILEFRINĂ

Simptomele de supradozaj cu fenilefrină includ modificări hemodinamice și colaps cardiovascular cu

depresie respiratorie. Tratamentul include lavajul gastric precoce și măsuri simptomatice și de susținere. Efectele hipertensive pot fi tratate cu un agent blocant al receptorilor α , administrat i.v.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: paracetamol, combinații, exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BE51.

Paracetamol: Paracetamolul prezintă atât acțiune analgezică, cât și antipiretică, despre care se consideră că este mediată în principal prin inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central.

Clorhidratul de fenilefrină: Fenilefrina este un agonist post-sinaptic al receptorilor α , cu afinitate scăzută pentru receptorii beta cardioselectivi și cu acțiune minimă de stimulare a activității sistemului nervos central. Este un decongestionant recunoscut și acționează prin vasoconstricție pentru a reduce edemul și inflamația nazală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul este absorbit rapid și complet, în principal la nivelul intestinului subțire, atinge concentrații plasmatiche maxime după 15 - 20 minute de la administrarea orală. Disponibilitatea sistemică este determinată de metabolizarea la nivelul primului pasaj și variază în funcție de doză între 70% și 90%. Medicamentul este distribuit rapid și în mare măsură în tot organismul și este eliminat din plasmă cu un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 2 ore. Principalii metaboliți sunt glucorono- și sulfoconjugați (>80%), care sunt excretați în urină.

Clorhidratul de fenilefrină este absorbit rapid la nivelul tractului gastro-intestinal. Metabolizarea pre-sistemică este ridicată, de aproximativ 60%, rezultând o biodisponibilitate sistemică de aproximativ 40%. Concentrațiile plasmatiche maxime apar într-un interval între 1 și 2 ore, iar timpul de înjumătățire plasmatică variază între 2 și 3 ore. Când este administrată pe cale orală ca decongestionant nazal, fenilefrina se administrează, de obicei, la intervale de 4 - 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost raportate constatări cu relevanță preclinică. Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității paracetamolului asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Citrat de sodiu
Acid citric
Acid ascorbic
Acesulfam de potasiu
Aspartam (E 951)
Galben de chinolină (E104)
Aromă de lămâie

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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Acest medicament este ambalat în plicuri laminate formate din Hârtie – Polietilenă - Folie aluminiu – Polietilenă.

Cutii a câte 5 sau 10 plicuri.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

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

10797/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023