

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu Junior sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare 5 ml sirop conțin zahăr 1750,00 mg, galben amurg FCF (E 110) 0,05 mg, potasiu 0,0497 mmol și sodiu 0,12 mmol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos, limpede, de culoare portocalie și cu gust dulce-amăru.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale, tusei neproductive și febrei asociate afecțiunilor tractului respirator (de exemplu: sinuzite, rinite, faringite, bronșite).

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani: 10 ml la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 40 ml în 24 ore).

Nu se recomandă utilizarea Bioflu Junior sirop la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre excipienți;
- Hipertensiune arterială severă sau necontrolată prin tratament, tulburări de ritm cardiac;
- Antecedente de accident vascular cerebral;
- Tusea din astmul bronșic;
- Insuficiență respiratorie;
- Insuficiență hepatocelulară;
- Insuficiență renală severă;
- Diabet zaharat;
- Hipertiroidie;
- Glaucom cu unghi închis;
- Epilepsie, convulsii în antecedente;

- Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tusea productivă este o componentă fundamentală a mecanismului de apărare bronhopulmonară și de aceea nu trebuie suprimată. Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic cu un antitusiv. Înainte de prescrierea unui antitusiv, trebuie identificate cazurile în care tusea necesită tratament etiologic adecvat, în special astmul bronșic, bronșiectazia, obstrucția bronșică, insuficiența ventriculară stângă de cauze cunoscute, embolia pulmonară, tusea de origine cardiacă, cancerul și afecțiunile endobronșice.

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu Junior sirop trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor simpatomimetice, pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții afecțiuni cardiace, tensiune intraoculară crescută, obstrucție piloroduodenală.

Administrarea trebuie făcută cu precauție în cazul afectării renale ușoare sau moderate (în special în cazul asocierii cu afecțiuni cardiovasculare).

Este necesară prudență în cazul pacienților tratați simultan cu antidepresive triciclice, unii ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) și medicamente cu efecte supresive asupra activității SNC.

Nu se va utiliza în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității).

Se va evita consumul de ceai negru și băuturi energizante.

În cazul în care simptomele nu se remit după administrarea de doze uzuale, nu se crește doza, ci se recomandă reevaluarea situației clinice. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține potasiu 0,0497 mmol/5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Acest medicament conține sodiu 0,12 mmol/5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea de bromhidrat de dextrometorfan cu depressoare ale activității sistemului nervos central, cum sunt antidepresive sedative, antihistaminice H₁ sedative, clonidină și compuși înrudiți, neuroleptice, anxiolitice și hipnotice (altele decât benzodiazepinele) conduc la potențarea efectului deprimant nervos central.

De asemenea, alcoolul etilic potențează efectul sedativ al antitusivelor centrale; în timpul tratamentului cu dextrometorfan se recomandă evitarea medicamentelor care conțin alcool etilic.

Pentru a evita supradozajul, nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice (la doze mari sau în cazul tratamentului prelungit cu paracetamol).

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de

paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Datorită conținutului în paracetamol, pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metode oxidative sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin metoda acidului fosfotungstic. Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi.

Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care interferează cu acțiunea simpatomimetică: guanetidină, metildopa, blocante α - și β - adrenergice. Pseudoefedrina poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepressive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu Junior sirop cu antidepressive triciclice poate induce hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice (pericol de apariție a ocluziilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei asocieri de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepressive și monitorizarea atentă a stării clinice a pacientului.

Administrarea concomitentă a Bioflu Junior sirop cu fluoxetină poate duce la potențarea reacțiilor adverse ale dextrometorfanului (amețeli, hiper-reactivitate) și/sau a manifestărilor potențiale ale toxicității (greață, vărsături, încețoșarea vederii, halucinații vizuale și auditive).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul având în vedere faptul că Bioflu Junior sirop este indicat pentru copiii cu vârsta între 6 și 12 ani.

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

Bioflu Junior sirop este recomandat pentru copii până la vârsta de 12 ani. Aceștia trebuie supravegheați pe durata tratamentului cu Bioflu Junior sirop dacă merg cu bicicleta, rolele sau desfășoară alte activități care necesită atenție deosebită.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente:

- amețeli, stare de confuzie;
- anxietate, neliniște;
- palpitații, tahicardie;
- tremor;

- somnolență;
- greață, vărsături;
- hipertensiune arterială sau hipertensiune arterială.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- diaree, dureri abdominale;
- retenție urinară;
- respirație dificilă;
- cefalee.

Reacții adverse rare:

- erupții cutanate tranzitorii;
- fotosensibilizare;
- necroză tubulară acută cu insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare:

- trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, agranulocitoză, pancitopenie.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, tahicardie, creșterea sau scăderea marcată a tensiunii arteriale, paloare, midriază, retenție urinară acută, insuficiență hepatică și/sau renală acută, dureri abdominale, encefalopatie hepatică, acidoză metabolică, hipoglicemie, hiperpnee, convulsii, delir, comă, aritmii (inclusiv ventriculare), miocardită, tromboze vasculare, hipokaliemie.

Tratament

În cazul supradozajului se recomandă internarea pacientului într-o unitate prevăzută cu dotările standard pentru susținerea a funcțiilor vitale; se poate iniția lavaj gastric cu soluție salină izotonă (dacă pacientul nu a vărsat spontan), administrarea de cărbune activat. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale paracetamolului. Antidotul specific acetilcisteină trebuie administrat în 8-15 ore de la intoxicație, totuși, au fost raportate efecte favorabile și în cazul administrării ulterioare a acesteia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii, antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, combinații, codul ATC: R05DA20.

Paracetamolul este un derivat de para-aminofenol care are acțiune analgezică și antipiretică, mecanismul cel mai probabil fiind inhibarea sintezei de prostaglandine atât la nivel central cât și periferic. Este larg utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate mică sau moderată și în stările febrile.

Dextrometorfanul (opioid de sinteză) este un antitusiv activ cu acțiune centrală. Nu are efect deprimant asupra centrului respirator (la doze terapeutice) și nu influențează motilitatea cililor mucoasei respiratorii. Nu are acțiune analgezică și nu produce dependență.

Clorhidratul de pseudoefedrină este un simpatomimetic indirect, cu acțiune mixtă, predominant alfa, cu proprietăți vasoconstrictoare, bronhodilatatoare și decongestionante asupra membranelor hiperemice ale căilor respiratorii superioare și efecte nesemnificative asupra tensiunii arteriale și SNC. Instalarea efectului decongestiv se observă la 30 minute după administrarea orală și durează aproximativ 4 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal, concentrația plasmatică maximă fiind atinsă în 10-60 minute după administrarea orală. Se distribuie larg în țesuturi, traversează placenta și se excretă în laptele matern. Legarea de proteinele plasmatică este negliabilă la dozele terapeutice uzuale, dar crește odată cu creșterea concentrației plasmatice de paracetamol. Paracetamolul se metabolizează în principal în ficat și este excretat urinar sub formă de glucuronid și sulfoconjugați. O fracțiune mai mică de 5% se excretă nemetabolizată. Un metabolit hidroxilat minor, *N*-acetil-*p*-benzochinonimina, este produs în mod obișnuit în cantități mici de către izoenzimele citocromului P450 la nivel hepatic și renal. Acest metabolit este, în mod obișnuit, detoxificat prin conjugare cu glutation – dar acumularea sa în cazul supradozajului de paracetamol poate provoca leziuni tisulare.

Dextrometorfanul se absoarbe bine din tractul digestiv. Este metabolizat hepatic și excretat în urină ca dextrometorfan nemodificat și ca metaboliți demetilați, incluzând dextrometorfan care are ușoară acțiune antitusivă. Asocierea dextrometorfanului cu medicamente inhibitoare enzimatică poate diminua metabolizarea acestuia.

Pseudoefedrina se absoarbe rapid și aproape complet după administrare orală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5-8 ore. Pseudoefedrina se distribuie în toate țesuturile și fluidele organismului (inclusiv în laptele matern). Între 50 și 75% din doza ingerată se excretă nemodificată în urină (urina alcalină se asociază cu o excreție scăzută a pseudoefedrinei), restul se metabolizează în ficat prin demetilare, parahidroxilare și deaminare oxidativă, rezultând compuși inactivi. Eliminarea este predominant renală, dependentă de pH-ul urinar.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilenglicol 400
Glicerol
Povidonă K30
Zahăr
Benzoat de sodiu
Acid citric monohidrat
Citrat de sodiu dihidrat
Acesulfam de potasiu
Aromă de portocale
Aromă de cireșe
Galben amurg FCF (E 110)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale de păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml - 20 ml.

Cutie cu un flacon din PET, de culoare brună, conținând 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 2,5 ml - 20 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12166/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației-Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2020