

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Grippostad horúci nápoj
600 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrečko obsahuje 600 mg paracetamolu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každé vrečko obsahuje 3,8 g sacharózy a 95 mg aspartámu (E951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok vo vrecku

Biely až bledožltý prášok s príchuťou citróna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia s horúčkou (vrátane bolesti hlavy, miernej i stredne silnej bolesti), menštruačnej bolesti a bolesti zubov.

Pre deti vo veku 12 rokov a starších, dospievajúcich a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jednotlivá dávka: 1 vrečko (600 mg paracetamolu); maximálne 4 dávky v priebehu 24 hodín s odstupom najmenej 6 hodín medzi dávkami.

Jednotlivá dávka 1 vrečko sa nesmie presiahnuť.

Ak sa súbežne užívajú iné lieky s obsahom paracetamolu, maximálna odporúčaná denná dávka paracetamolu sa nesmie presiahnuť.

Užívanie po jedle môže mať za následok oneskorený nástup účinku.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Nevyžaduje sa žiadna osobitná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene a ľahká porucha funkcie obličiek

Dávka sa musí znížiť predĺžením dávkovacieho intervalu u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo funkcie obličiek a Gilbertovým syndrómom.

Ťažká porucha funkcie obličiek

V prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min) treba dodržať medzi dávkami interval 8 hodín.

Pacienti s hmotnosťou menej ako 40 kg

Grippostad horúci nápoj g sa nesmie používať u pacientov vážiacich menej ako 40 kg, keďže množstvo liečiva v dávke nie je vhodné pre túto skupinu pacientov. Pre tieto skupiny pacientov sú dostupné vhodnejšie liekové sily a/alebo liekové formy paracetamolu.

Pediatrická populácia

Nie je na použitie u detí do 12 rokov. Pre tieto skupiny pacientov sú dostupné vhodnejšie liekové sily a/alebo liekové formy paracetamolu.

Spôsob podávania

Vodu dajte najprv zovrieť a potom nechajte ochladiť asi na 10 minút.

Obsah jedného vrecka vysypte do pohára, zalejte horúcou vodou a dobre premiešajte. Vznikne jemne zakalený, bezfarebný až jemne žltkastý roztok.

Po dostatočnom ochladení na teplotu vhodnú na konzumáciu vypite.

Dĺžka podávania

Grippostad horúci nápoj sa bez porady s lekárom alebo so zubárom nemá užívať dlhšie ako 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, je potrebné sa poradiť s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť sa odporúča pri podávaní paracetamolu pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek. Riziko predávkovania je vyššie u ľudí s necirhóznym alkoholovým ochorením pečene. Pacientom sa má odporučiť, aby neužívali lieky s obsahom paracetamolu, aby sa vyhli riziku predávkovania.

Paracetamol sa má užívať s osobitnou opatrnosťou v nasledovných prípadoch:

- hepatocelulárna insuficiencia (vrátane Gilbertovho syndrómu)
- chronický abúzus alkoholu
- ťažká renálna insuficiencia (klírens kreatinínu < 10 ml/min, pozri časť 4.2)
- súbežná liečba liekmi ovplyvňujúcimi funkciu pečene
- deficit enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- hemolytická anémia
- deficit glutatiónu
- dehydratácia
- chronická podvýživa

Je potrebné poradiť sa s lekárom v prípade vysokej horúčky, prejavov sekundárnej infekcie alebo pri pretrvávajúci príznakov dlhšie ako 3 dni.

Lieky obsahujúce paracetamol sa bez konzultácie s lekárom alebo zubárom majú užívať spravidla iba niekoľko dní a v nízkych dávkach.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti na bolesť hlavy ju môže zhoršiť. Ak sa vyskytne takáto situácia alebo ak je na ňu podozrenie, je potrebná konzultácia s lekárom a liečba sa má

prerušiť. U pacientov, ktorí majú časté alebo denné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti možno predpokladať diagnózu bolestí z nadužívania liekov (MOH, medication overuse headache).

Pravidelné užívanie analgetík môže vo všeobecnosti viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia), najmä ak sa kombinuje niekoľko analgetických liečiv.

Pri súbežnom podávaní flukloxacilínu s paracetamolom sa odporúča opatrnosť kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA - high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi deficitu glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania prítomnosti 5-oxoprolínu v moči.

Pomocné látky

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

1 vrečko obsahuje 3,8 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

Obsahuje aspartám ako zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Užívanie probenecidu inhibuje väzbu paracetamolu na kyselinu glukurónovú, čo vedie k zníženiu klírensu paracetamolu približne o dvojnásobok. U pacientov, ktorí súbežne užívajú probenecid a paracetamol, má byť dávka paracetamolu znížená.
- Osobitná pozornosť sa odporúča u pacientov súbežne užívajúcich lieky, ktoré spôsobujú indukciu enzýmov alebo potenciálne hepatotoxických látok (pozri časť 4.9).
- Súbežné podávanie paracetamolu a zidovudínu zvyšuje sklon k rozvoju neutropénie. Tento liek má byť súbežne užívaný so zidovudínom len na základe odporúčenia lekára.
- Súbežné užívanie liekov, ktoré urýchľujú vyprázdňovanie žalúdka, napr. metoklopramid, môžu urýchliť absorpciu paracetamolu a začiatok jeho účinku.
- Ak sa súbežne užívajú látky, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie obsahu žalúdka, napr. propantelín, môžu oneskoriť absorpciu paracetamolu a začiatok jeho účinku.
- Kolestyramín znižuje vstrebávanie paracetamolu.
- Antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínov môže byť zosilnený pri dlhodobom pravidelnom užívaní paracetamolu a môže zvýšiť riziko krvácania.
- Pri súbežnom používaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, keďže súčasné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Vplyv paracetamolu na laboratórne vyšetrenia

Užívanie paracetamolu môže mať vplyv na výsledky stanovenia hladiny kyseliny močovej prostredníctvom kyseliny fosfowolframovej rovnako ako na výsledky stanovenia hladiny glukózy v krvi prostredníctvom glukózooxidázovej-peroxidázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej novej doby a v najnižšej novej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Po perorálnom podaní sa malé množstvá paracetamolu vylučujú do materského mlieka. Dosiaľ nie sú známe nežiaduce alebo vedľajšie účinky počas dojčenia. Paracetamol sa počas dojčenia môže podávať v terapeutických dávkach.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o účinku paracetamolu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Grippostad horúci nápoj 600 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V tejto časti sú frekvencie nežiaducich účinkov definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: Zmeny krvného obrazu (napr. trombocytopenia, agranulocytóza).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Bronchospazmus (analgetikami indukovaná astma)*, reakcie z precitlivenosti**.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé Zvýšenie pečeňových transamináz

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

* U jedincov s predispozíciou

** V rozsahu od jednoduchého kožného erytému až po žihľavku a anafylaktický šok.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie paracetamolom môže mať za následok poškodenie pečene, ktoré môže byť fatálne.

Príznaky intoxikácie

Príznaky sa spravidla objavujú počas prvých 24 hodín a môže sa objaviť: nauzea, vracanie, anorexia, bledosť a abdominálna bolesť alebo pacient nemusí vykazovať žiadne príznaky.

Predávkovanie paracetamolom môže vyvolať nekrózu buniek pečene a pravdepodobne vyvolať úplnú a nereverzibilnú nekrózu, ktorá má za následok hepatocelulárnu insuficienciu, metabolickú acidózu a encefalopatiu, čo môže viesť ku kóme a smrti. Súčasne sa pozorovali zvýšené hladiny pečeňových transamináz (AST, ALT), laktátovej dehydrogenázy a bilirubínu spolu so zvýšenými hladinami protrombínu, ktoré sa môžu objaviť 12 až 48 hodín po podaní.

Poškodenie pečene je pravdepodobné u pacientov, ktorí užili viac ako sú odporúčané množstvá paracetamolu. Predpokladá sa, že nadmerné množstvá toxického metabolitu sa nezvratne viažu na pečeňové tkanivá.

Niektorí pacienti môžu mať zvýšené riziko poškodenia pečene z toxicity paracetamolu:

Medzi rizikové faktory patria:

- Pacienti s ochorením pečene
- Starší pacienti
- Malé deti
- Pacienti na dlhodobej liečbe karbamazepínom, fenobarbitalom, fenytoínom, primidónom, rifampicínom, ľubovníkom bodkovaným a inými liekmi, ktoré indukujú pečeňové enzýmy.
- Pacienti, ktorí pravidelne konzumujú etanol nad odporúčané množstvá
- Pacienti s nedostatkom glutatiónu, napr. s poruchami príjmu potravy, cystickou fibrózou, infekciou HIV, pri hladovaní a kachexii

Môže sa tiež vyvinúť akútne renálne zlyhanie s akútnou tubulárnou nekrózou. Hlásili sa tiež srdcové arytmie a pankreatitída.

Núdzové stavy

Okamžitý prevoz do nemocnice.

Odobratie vzorky krvi na stanovenie iniciálnej plazmatickej koncentrácie paracetamolu. V prípade jednorazového akútneho predávkovania sa koncentrácia paracetamolu v plazme má zmerať 4 hodiny po požití. Má sa zvážiť podanie aktívneho uhlia, ak predávkovanie paracetamolom nastalo v priebehu poslednej hodiny.

V súlade s Národnými odporúčaniami pre liečbu treba čo najskôr, ako je možné, podať antidotum N-acetylcysteín.

Má sa začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

Mechanizmus účinku

Analgetický a antipyretický mechanizmus účinku paracetamolu nie je úplne jasný. Centrálna a periférna pôsobenie je pravdepodobné. Bola preukázaná výrazná inhibícia syntézy mozgových prostaglandínov, zatiaľ čo periférna syntéza prostaglandínu je slabo inhibovaná. Okrem toho paracetamol inhibuje účinok endogénnych pyrogénov na termoregulačné centrum hypotalamu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa paracetamol rýchlo a úplne absorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu v priebehu 30-60 minút po požití. Absorpcia paracetamolu je 68-88% po rektálnom podaní; maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu po 3-4 hodinách.

Distribúcia

Paracetamol sa rýchlo distribuuje do všetkých tkanív. Koncentrácie v krvi, plazme a slinách sú porovnateľné. Väzba na plazmatické bielkoviny je nízka.

Biotransformácia

Paracetamol sa prevažne metabolizuje v pečeni, hlavne dvoma spôsobmi: konjugáciou s kyselinou glukurónovou a kyselinou sírovou. Pri dávkach, ktoré presahujú terapeutickú dávku, je druhá dráha

rýchlo nasýtená. V menšom rozsahu sa metabolizmus prejavuje aj prostredníctvom katalyzátora cytochrómu P 450 (hlavne CYP2E1), čo vedie k tvorbe metabolitu N-acetyl-p-benzochinón-imínu, ktorý je spravidla rýchlo detoxifikovaný glutatiómom a viazaný cysteínom a kyselinou merkapturónovou. V prípadoch ťažkej intoxikácie sa zvyšuje množstvo tohto toxického metabolitu.

Eliminácia

Paracetamol sa prevažne vylučuje močom. 90% absorpčného množstva sa vylučuje obličkami do 24 hodín, hlavne ako glukuronidy (60-80%) a sulfátové konjugáty (20-30%). Menej ako 5% sa vylučuje nezmenenou formou. Polčas eliminácie je približne 2 hodiny. Polčas rozpadu je predĺžený v prípadoch hepatálnej a renálnej dysfunkcie, po predávkovaní a u novorodencov. Maximálny účinok a priemerné trvanie účinku (4-6 hodín) zhruba korelujú s plazmatickými koncentráciami.

Porucha funkcie obličiek

V prípadoch závažnej poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu <10 ml/min) sa vylučovanie paracetamolu a jeho metabolitov oneskoruje.

Starší ľudia

Kapacita na konjugáciu zostáva nezmenená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách vykonaných na potkanoch a myšiach na zistenie akútnej, subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu sa pozorovalo: gastrointestinálne lézie, zmeny krvného obrazu, degeneratívne zmeny v parenchýme pečene / obličiek a nekróza. Tieto zmeny možno vysvetliť mechanizmom účinku na jednej strane a metabolizmom paracetamolu na strane druhej. Tieto metabolity, u ktorých sa predpokladá, že sú príčinou toxických účinkov a následných organických zmien, sa našli tiež u ľudí. Okrem toho sa počas dlhodobého užívania (t.j. jeden rok) v rámci rozsahu maximálnych terapeutických dávok pozorovali veľmi zriedkavé prípady reverzibilnej chronickej agresívnej hepatitídy. Pri subtoxických dávkach sa môžu príznaky intoxikácie vyskytnúť po troch týždňoch užívania. Paracetamol sa preto nesmie užívať vo vyšších dávkach alebo počas dlhších období.

Rozsiahle štúdie neodhalili žiadne dôkazy o relevantnom genotoxickom riziku pre paracetamol v terapeutickom (to znamená netoxickom) rozsahu dávok. Dlhodobé štúdie na potkanoch a myšiach neukazujú žiadne relevantné nádorové účinky s nehepatotoxickými dávkami paracetamolu. Na základe štúdií na zvieratách a doterajších skúseností u ľudí nie sú žiadne dôkazy o teratogenite. Paracetamol prechádza placentou.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina askorbová
aspartám (E951)
kyselina citrónová
etylcelulóza
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
sacharóza
citrónová aróma (skladá sa z citralu, silice vôňovca, silice zo semien koriandru, arabskej gummy a destilovaného limetového oleja)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrečko skladajúce sa z hliníkovej fólie obalenej papierom z vonkajšej strany a LDPE fóliou z vnútornej strany.

Veľkosť balenia: 5 a 10 vreciek

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vodu dajte zovrieť a nechajte ochladiť asi na 10 minút.

Obsah jedného vrečka vysypte do pohára, zalejte horúcou vodou a dobre premiešajte. Vznikne jemne zakalený, bezfarebný až jemne žltkastý roztok. Po ochladení vypite.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0253/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. augusta 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022