

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia
1 000 mg/10 mg/70 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno jednodávkové vrecko obsahuje 1 000 mg paracetamolu (paracetamolum), 10 mg fenylefrínium-chloridu (phenylephrini hydrochloridum) (čo zodpovedá 8,2 mg fenylefrínu) a 70 mg kyseliny askorbovej (acidum ascorbicum).

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedno vrecko obsahuje 5 210 mg sacharózy, 118 mg sodíka, 0,1 mg oranžovej žlti (E110), 3,91 mg azorubínu (E122) a 80 mg aspartámu (E951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Prášok svetloružovej až broskyňovej farby s charakteristickou arómou lesného ovocia a mentolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Theraflu Forte s vitamínom C s príchut'ou lesného ovocia je indikovaný na zmiernenie príznakov prechladnutia a chrípky, ak je kongescia nosovej sliznice spojená s horúčkou a/alebo miernou až stredne silnou bolesťou vrátane bolesti v hrdle, bolesti hlavy, svalov a prinosových dutín.

Liek je určený dospelým a starším osobám s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac:

Jedno vrecko každých 4 až 6 hodín podľa potreby, maximálne 4 vrecká denne.

Maximálna denná dávka: 4 vrecká počas 24 hodín, čo zodpovedá 4 000 mg paracetamolu, 40 mg fenylefrínium-chloridu a 280 mg kyseliny askorbovej. Uvedené dávkovanie a frekvencia dávkovania sa nemá prekročiť.

Maximálny čas užívania bez konzultácie s lekárom: 3 dni.

Má sa užívať čo najnižšia denná dávka potrebná na dosiahnutie účinku počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na zmiernenie príznakov ochorenia.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Porucha funkcie pečene

Podávanie lieku pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3). U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene alebo s Gilbertovým syndrómom sa musí dávka znížiť alebo interval medzi dávkami predĺžiť. Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou pečene, u ktorých je potrebné zníženie dávky, nemajú užívať jednorazovú dávku paracetamolu 1 000 mg. Na trhu sú dostupné vhodnejšie liekové formy a dávkovanie.

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s miernou poruchou funkcie obličiek musia liek užívať s opatnosťou a pod dohľadom lekára (pozri časť 4.4). Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek, u ktorých je potrebné zníženie dávky, nemajú užívať jednorazovú dávku paracetamolu 1 000 mg. Na trhu sú dostupné vhodnejšie liekové formy a dávkovanie.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obsah jedného vrečka sa rozpustí v pohári s horúcou, nie však s vriacou vodou. Nápoj sa nechá vychladnúť na prijateľnú teplotu, ale má sa piť ešte teplý.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na paracetamol, fenylefrín, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Pacienti, ktorí užívajú alebo v posledných dvoch týždňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (pozri časť 4.5);
- Glaukóm s uzavretým uhlom;
- Hypertyreóza;
- Diabetes mellitus;
- Kardiovaskulárne ochorenia, vrátane chorôb srdca, hypertenzie;
- Feochromocytóm;
- Súbežná liečba tricyklickými antidepresívami (pozri časť 4.5);
- Súbežná liečba betablokátormi a inými antihypertenzívami (pozri časť 4.5);
- Súbežná liečba sympatomimetikami (ako sú dekonjestíva, lieky na potlačenie chuti do jedla a psychostimulancia podobné amfetamínu) (pozri časť 4.5);
- Závažná porucha funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Theraflu Forte s vitamínom C s príchťou lesného ovocia obsahuje paracetamol. Lieky, ktoré obsahujú paracetamol, sa nesmú pre riziko predávkovania užívať súbežne. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, čo môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo zapríčiniť smrť.

Prípady poruchy funkcie alebo zlyhania pečene boli hlásené u pacientov s nízkou hladinou glutatiónu, ako sú napríklad vážne podvýživní pacienti, pacienti s anorexiou, s nízkym indexom telesnej hmotnosti, pacienti, ktorí dlhodobo požívajú nadmerne alkohol alebo majú sepsu.

Užívanie tohto lieku je potrebné vopred konzultovať s lekárom u pacientov s:

- benígnou hyperpláziou prostaty
- okluzívnym ochorením ciev (napr. Raynaudov syndróm)
- miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene
- miernou poruchou funkcie obličiek
- depléciou glutatiónu, keďže užitie paracetamolu potenciálne zvyšuje riziko metabolickej acidózy

Pacienti, ktorí užívajú nasledovné lieky musia užívať liek s opatrnosťou (pozri 4.5):

- digoxín a srdcové glykozidy
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín a metysergid)
- lieky, ktoré ovplyvňujú funkcie pečene

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú viac ako 3 dni, alebo sa k nim pridruží vysoká horúčka, kožná vyrážka alebo neustupujúca bolesť hlavy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje:

Sacharóza

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje 5 210 mg sacharózy v jednom vrecku. Toto sa musí vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorbcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Sodík

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje 118 mg sodíka v jednom vrecku, čo zodpovedá 5,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Azofarbivá

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje 0,1 mg oranžovej žlte a 3,91 mg azorubínu v jednom vrecku, čo môže vyvolať alergické reakcie.

Aspartám

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia obsahuje 80 mg aspartámu v jednom vrecku ako sladidlo. Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolýzy je fenylalanín, a preto môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol

Paracetamol sa má užívať s opatrnosťou v kombinácii s nasledovnými liekmi, pri ktorých boli hlásené interakcie.

Warfarín a iné kumaríny	Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínov sa môže zvýšiť spolu so zvýšeným rizikom krvácania pri pravidelnom užívaní paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný vplyv na riziko krvácania. Pri súbežnom užívaní oboch liekov a po ukončení užívania súbežnej liečby je potrebné intenzívnejšie sledovať hodnoty medzinárodného normalizovaného pomeru (INR).
Prokinetiká	Metoklopramid alebo domperidón môžu zvyšovať mieru absorpcie paracetamolu.
Kolestyramín	Kolestyramín môže znížiť mieru absorpcie paracetamolu.
Lieky, ktoré zvyšujú metabolickú aktivitu pečene/indukujú mikrozomálne pečenevé enzýmy	Súbežné užívanie paracetamolu a liekov, ktoré indukujú metabolizmus v pečeni, ako sú niektoré hypnotiká alebo antiepileptiká (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín) a lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid), môžu viesť k poškodeniu pečene, aj keď pacienti neprekročia odporúčanú dávku paracetamolu.
Hepatotoxické látky	Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie paracetamolu a riziko predávkovania.
Salicylamid	Salicylamid predlžuje eliminačný čas paracetamolu.
Interferencia s výsledkami laboratórných vyšetrení	Užívanie paracetamolu môže spôsobiť falošné výsledky niektorých laboratórných vyšetrení (napr. vyšetrenie hladiny glukózy v krvi).

Fenylefrín

Fenylefrín sa má v kombinácii s nasledovnými liekmi užívať s opatrnosťou, pretože boli hlásené interakcie.

Inhibítory monoaminoxidázy	Súbežné užívanie sympatomimetických amínov ako je fenylefrín s inhibítormi monoaminoxidázy môže zvyšovať krvný tlak. Ich súbežné užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3).
Sympatomimetické amíny	Súbežné užívanie fenylefrín s inými sympatomimetickými amínmi môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov. Ich súbežné užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3).
Beta-blokátory a iné antihypertenzíva	Fenylefrín môže znížiť účinok beta-blokátorov a iných antihypertenzív. Ich súbežné užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3). Môže sa zvýšiť riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.
Tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín)	Tricyklické antidepresíva môžu zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov spojených s fenylefrínom. Ich súbežné užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3).
Digoxín a srdcové glykozidy	Súbežné užívanie digoxínu a srdcových glykozidov zvyšuje riziko arytmie alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4).
Námeľové alkaloidy (ergotamín a metysergid)	Súbežné užívanie námeľových alkaloidov zvyšuje riziko otravy námeľovými alkaloidmi (ergotizmus) (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia sa nemá počas gravidity užívať, pokiaľ predpokladaný prínos pre matku neopodstatňuje prípadné riziko pre plod. Počas tehotenstva sa nemá tento liek užívať bez konzultácie s lekárom. Musí sa zvážiť užívanie čo najnižšej účinnej dávky a čo najkratšia doba liečby.

Paracetamol

Veľké množstvo údajov u gravidných žien nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytli iba obmedzené údaje. Ak si to klinický stav vyžaduje, paracetamol sa môže používať počas gravidity, avšak má sa užívať v čo najnižšej účinnej dávke, čo najkratší čas a s čo najnižšou frekvenciou dávkovania.

Fenylefrín

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití fenylefrínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Fenylefrín sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Kyselina askorbová

Tolerovateľný horný limit príjmu (upper level, UL) odporúčaný pre kyselinu askorbovú je 1 800 mg/deň (pri tehotenstve žien, ktoré majú menej ako 18 rokov) a 2 000 mg/deň (pri tehotenstve žien, ktoré majú viac ako 18 rokov). Horný limit označuje maximálny denný príjem živín, ktorý pravdepodobne nie je spojený s rizikom nežiaducich účinkov.

Dojčenie

Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia nemá byť užívaný počas laktácie. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Theraflu Forte s vitamínom C s príchuťou lesného ovocia sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Paracetamol

Paracetamol sa pri odporúčanom dávkovaní vylučuje do ľudského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve.

Fenylefrín

Fenylefrín sa môže vylučovať do materského mlieka.

Kyselina askorbová

Tolerovateľný horný limit príjmu (UL) odporúčaný pre kyselinu askorbovú je 1 800 mg/deň (dojčenie <18 rokov) a 2 000 mg/deň (dojčenie >18 rokov). Horný limit označuje maximálny denný príjem živín, ktorý pravdepodobne nie je spojený s rizikom nežiaducich účinkov.

Fertilita

Účinky tohto lieku na plodnosť neboli špecificky skúmané. Predklinické štúdie paracetamolu nenaznačujú osobitné riziko pre plodnosť pri terapeuticky významných dávkach. Nie sú dostupné dostatočné štúdie reprodukčnej toxicity fenylefrínu na zvieratách (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Theraflu Forte s vitamínom C s príchutou lesného ovocia má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je potrebné upozorniť pacientov, aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje, ak sa u nich vyskytne závrat (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú klasifikované s použitím nasledovnej konvencie: 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 (z dostupných údajov).

Paracetamol

Nežiaduce účinky z klinických štúdií v minulosti boli hlásené s nízkou frekvenciou a pochádzajú od malého počtu pacientov vystavených expozícii.

V nasledujúcej tabuľke sú podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA uvedené nežiaduce účinky hlásené z rozsiahlych skúseností po uvedení lieku na trh pri používaní terapeutických/schválených dávok, považované za súvisiace s liečbou.

Keďže tieto nežiaduce účinky dobrovoľne hlásila populácia bližšie nešpecifikovanej veľkosti, je ich frekvencia neznáma, ale považujú sa za pravdepodobne veľmi zriedkavé.

Orgán/systém	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopénia ¹
Poruchy imunitného systému	Anafylaxia Kožná hypersenzivita zahŕňajúca okrem iného kožné vyrážky, angioedém ²
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus u pacientov s precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID
Poruchy pečene a žlčových ciest	Poruchy pečene (pozri časť 4.4 a 4.9)

¹ Nebola preukázaná istá príčinná súvislosť s paracetamolom.

² Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Fenylefrín

V klinických štúdiách fenylefrínu boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky a môžu byť považované za časté nežiaduce účinky fenylefrínu. Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA:

Orgán/systém	Nežiaduci účinok
Psychické poruchy	Nervozita
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, závraty, nespavosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Zvýšený krvný tlak
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevôľnosť, vracanie

Nežiaduce účinky zistené počas užívania po uvedení lieku na trh sú uvedené nižšie. Keďže tieto nežiaduce účinky dobrovoľne hlásila populácia bližšie nešpecifikovanej veľkosti, ich frekvencia je neznáma, ale považujú sa za pravdepodobne zriedkavé alebo veľmi zriedkavé.

Orgán/systém	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita, žihľavka, alergická dermatitída
Poruchy oka	Mydriáza, akútny glaukóm s uzavretým uhlom ¹
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia, palpitácie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka
Poruchy obličiek a močových ciest	Dyzúria, retencia moču ²

¹ najpravdepodobnejšie u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom (pozri časť 4.3).

² najpravdepodobnejšie u pacientov s obštrukciou vývodu močového mechúra, ako je hypertrofia prostaty.

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

Pri podozrení na predávkovanie alebo pri potvrdení predávkovania, ihneď kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (+421 2 54 774 166 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk, ntic@ntic.sk) a pošlite pacienta na najbližšiu pohotovosť, kde mu poskytnú pomoc a odbornú liečbu. Platí to, aj ak sa u pacienta neprejavujú príznaky ani prejavy predávkovania pre riziko oneskoreného poškodenia pečene.

Paracetamol

Pacienti NESMÚ súbežne užívať iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol, pretože pri predávkovaní hrozí riziko vážneho poškodenia pečene.

Príznaky a prejavy

Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín sú bledosť, nevoľnosť, vracanie a anorexia. Skúsenosti po predávkovaní paracetamolom naznačujú, že klinické prejavy poškodenia pečene zvyčajne nastanú po 24 až 48 hodinách a kulminujú po 4 až 6 dňoch. Bolesť brucha môže byť prvým prejavom poškodenia pečene, ktoré nie je zvyčajne zjavné počas 24 až 48 hodín a niekedy sa môže vyskytnúť oneskorene 4 až 6 dní po požití. Maximálne poškodenie pečene zvyčajne nastáva 72 až 96 hodín po požití. Môžu sa objaviť abnormality metabolizmu glukózy a metabolická acidóza. Pri výraznom predávkovaní paracetamolom môže zlyhanie pečene progredovať do encefalopatie, krvácania, hypoglykémie, opuchu mozgu a smrti.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, ktoré môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu. Bola pozorovaná akútna pankreatitída, zvyčajne v kombinácii s poruchou pečene a hepatotoxicitou.

Liečba

V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné príznaky predávkovania. Môže byť potrebné podanie N-acetylcysteínu alebo metionínu.

Fenylefrín

Príznaky a prejavy

Predávkovanie fenylefrínom sa pravdepodobne prejaví príznakmi podobnými ako v uvedenom zozname nežiaducich účinkov. Medzi dodatočné príznaky patrí podráždenie, nepokoj, vysoký tlak a prípadne reflexná bradykardia. Vo vážnych prípadoch sa môže prejavíť zmätenosť, halucinácie, záchvaty a arytmia. Avšak množstvo lieku pri ktorom vznikne závažná toxicita súvisiaca s fenylefrínom je väčšie ako množstvo lieku, ktoré spôsobí hepatotoxicitu súvisiacu s paracetamolom.

Liečba

Má sa podať liečba podľa klinického stavu. Podanie alfablokátoru, napríklad fentolamínu, môže byť potrebné pri vážnych prípadoch vysokého tlaku.

Kyselina askorbová

Príznaky a prejavy

Vysoké dávky kyseliny askorbovej (>3000 mg) môžu spôsobiť prechodnú osmotickú hnačku a gastrointestinálne príznaky, akými sú nevoľnosť a bolesť brucha. Príznaky predávkovania kyselinou askorbovou by boli vzhľadom na príznaky vážnej hepatotoxicity po predávkovaní paracetamolom nerozlišiteľné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká; paracetamol, kombinácie s výnimkou psycholeptík.

ATC kód: N02B E51

Mechanizmus účinku

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky. Predpokladá sa, že mechanizmus jeho účinku zahŕňa inhibíciu syntézy prostaglandínov, najmä v centrálnom nervovom systéme.

Fenylefrínium-chlorid je sympatomimetikum s hlavne priamym účinkom na adrenergické receptory (hlavne alfa-adrenergická aktivita) vyvolávajúci dekonjesciu nosovej sliznice.

Kyselina askorbová pôsobí ako donor elektrónov (redukčné činidlo alebo antioxidant), z čoho pravdepodobne vyplývajú všetky jej biochemické a molekulárne funkcie.

Farmakodynamické účinky

Paracetamol

Výsledkom nedostatočnej periférnej inhibície prostaglandínov sú farmakologické vlastnosti ako udržanie ochranných prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid má preukázanú dekonjescenčnú aktivitu na nosovú sliznicu a prostredníctvom vazokonstrikcie znižuje edém a opuch nosovej sliznice.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová (vitamín C) je esenciálnou zložkou ľudskej stravy. Je zahrnutá na doplnenie príjmu vitamínu C. To je obzvlášť prospešné v začiatkových štádiách akútnych vírusových infekcií, napr. pri prechladnutí, keďže zásoby vitamínu C môžu byť v tomto období nízke a chuť do jedla môže byť znížená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Absorpcia

Perorálne podaný paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) sa obvykle dosahuje počas 10 až 60 minút.

Distribúcia

Paracetamol sa rýchlo a rovnomerne distribuuje do väčšiny tkanív a tekutín s približným distribučným objemom 0,9 l/kg. Pri terapeutických koncentráciách je väzba na plazmatické bielkoviny minimálna.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje v pečeni a vylučuje sa močom najmä vo forme glukoronidových a sulfátových konjugátov.

Eliminácia

Menej ako 5 % sa vylúči ako nezmenený paracetamol. Priemerný polčas paracetamolu v plazme je pri terapeutickej dávke 1 až 3 hodiny.

Fenylefrínium-chlorid

Absorpcia

Fenylefrínium-chlorid sa nepravidelne absorbuje z gastrointestinálneho traktu s maximálnou plazmatickou koncentráciou (C_{max}) po približne 45 minútach až 2 hodinách. Maximálna a celková systémová expozícia po jednorazovom perorálnom podaní 10, 20 a 30 mg fenylefrínu neúmerne stúpa s C_{max} 1,35; 2,96 a 4,49 ng/ml, v uvedenom poradí.

Distribúcia

Relevantné údaje nie sú k dispozícii.

Biotransformácia

Fenylefrínium-chlorid podlieha metabolizmu prvého prechodu pôsobením monoaminoxidázy v čreve a pečeni. Perorálne podávaný fenylefrínium-chlorid má iba o 38 % zníženú biologickú dostupnosť. Hlavnými cestami metabolizmu fenylefrínium-chloridu sú sulfátová konjugácia a oxidačná deaminácia monoaminoxidázou (MAO).

Eliminácia

Fenylefrínium-chlorid sa vylučuje močom takmer výhradne vo forme sulfátového konjugátu. Iba malé množstvo sa vylúči v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas ($t_{1/2}$) perorálne podaného fenylefrínu sú asi 2 až 3 hodiny.

Kyselina askorbová

Absorpcia

Kyselina askorbová sa rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Plazmatická koncentrácia kyseliny askorbovej sa zvyšuje pri zvyšovaní užitých dávok do dosiahnutia maximálnej hladiny pri denných dávkach približne 90 až 150 mg.

Distribúcia

Kyselina askorbová sa distribuuje do všetkých častí tela. 25 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Pri dobrom zdravotnom stave telo ukladá približne 1,5 g kyseliny askorbovej. Viac ukladá pri dennom príjme nad 200 mg. Koncentrácia kyseliny askorbovej je vyššia v leukocytoch a krvných doštičkách ako v červených krvinkách a plazme. Pri stavoch deficiencie klesne koncentrácia v leukocytoch neskôr a pomalšie, a považuje sa za lepší parameter pri hodnotení deficiencie v porovnaní s plazmatickou koncentráciou.

Biotransformácia

Kyselina askorbová sa reverzibilne oxiduje na kyselinu dehydroaskorbovú, časť sa metabolizuje na

neaktívny askorbát-2-sulfát a kyselinú šťaveľovú, ktoré sa vylučujú močom.

Eliminácia

Kyselina askorbová, ktorej množstvo presahuje potreby organizmu, sa vylučuje močom vo forme metabolitov; k tomu obvykle dochádza pri prijímaní vyššom ako 100 mg denne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii obvyklé štúdie paracetamolu, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej toxicity a vývinu.

Existujú obmedzené predklinické údaje o potenciálnych nežiaducich účinkoch fenylefrínu na reprodukčnú schopnosť a vývin. U mláďat kráľika bol po subkutánnom podaní 3 mg/deň (0,5 mg/kg/deň) fenylefrínu (približne 7,5-krát nižšia dávka, ako je zodpovedajúca terapeutická dávka u ľudí) od 22. dňa gravidity až po narodenie hlásený obmedzený rast a predčasné narodenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza

Kyselina vínna

Citrónan sodný, bezvodý

Aspartám (E951)

Príchut' lesného ovocia obsahujúca: 4-(p-hydroxyfenyl)2-butanón, kyselina octová, vanilín, kyselina propiónová, 1-mentol, d-limonén, mentón, 4-karvomentol, silica anízovca, príchut' bazového kvetu, silica buka, biely koňakový olej, sacharóza, maltodextrín, modifikovaný škrob (E1450), slnečnicový olej a extrakt z bobroviny.

Farbivo E110/122/142 obsahujúce: azorubín (E122), zeleň S (E142), žlt' oranžová (E110) a chlorid sodný.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

Liek nepoužívajte, ak je vrecko poškodené.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminátové vrecká z papiera/PE/hliníkovej fólie/kopolyméru etylénu a kyseliny metakrylovej (EMAA) obsahujúce 7,6 g prášku v krabicičke. Rozmery vrecka sú 95 x 57 mm. Balenie obsahuje 5 alebo 10 vreciek.

Laminátové vrecká s detskou poistkou z polyetyléntereftalátu (PET)/polyetylénu/hliníkovej fólie/kopolyméru etylénu a kyseliny metakrylovej (EMAA) obsahujúce 7,6 g prášku v krabicičke. Rozmery vrecka sú 95 x 57 mm. Balenie obsahuje 5 alebo 10 vreciek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0029/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 2022
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023