

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TheraFlu prechladnutie a chrípka
325 mg/20 mg/10 mg/50 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje liečivá: paracetamol 325 mg, feniramínium-hydrogén-maleinát 20 mg, fenylefrínium-chlorid 10 mg, kyselina askorbová 50 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko obsahuje 20 000 mg sacharózy, farbivo oranžovú žltú (E 110) a 28,3 mg sodíka (vo forme citrananu sodného).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Hrubozrnný sypký biely zrnitý prášok so žltými čiastočkami, môže obsahovať jemné hrudky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TheraFlu prechladnutie a chrípka je určený na krátkodobú liečbu symptómov chrípky a prechladnutia, ako sú: horúčka a zimnica sprevádzajúca horúčku, bolesť kĺbov a svalov, bolesť hlavy, upchatie nosa a prínosových dutín, kýchanie.

Neodporúča sa podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (starší ako 12 rokov)

Obsah jedného vrecka každých 4 až 6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka: 3 až 4 vrecká.

Pacienti nesmú liek používať nepretržite dlhšie ako 5 dní.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Hepatálna insuficiencia

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo s Gilbertovým syndrómom, musí byť dávka znížená alebo interval medzi dávkami predĺžený.

Renálna insuficiencia

V prípade ťažkej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 10 ml/min) má byť interval medzi dávkami najmenej 8 hodín.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

Spôsob podávania

Obsah jedného vrečka sa rozpustí v pohári horúcej, nie však vriacej vody, štandardnej veľkosti (približne 250 ml). Môže sa začať piť, keď sa roztok ochladí na prijateľnú teplotu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) v posledných 2 týždňoch (pozri časť 4.5).
- Závažné kardiovaskulárne ochorenie.
- Hypertenzia.
- Hypertyreóza.
- Glaukóm s uzavretým uhlom.
- Feochromocytóm.
- Pacienti, ktorí užívajú tricyklické antidepresíva (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú beta-blokátory (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú iné sympatomimetiká (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávajte s opatrnosťou u pacientov s:

- poruchou funkcie obličiek;
- poruchou funkcie pečene;
- akútnou hepatitídou;
- hemolytickou anémiou;
- deficienciou glukózo-6-fosfát dehydrogenázy;
- chronickou malnutríciou a dehydratáciou;
- kardiovaskulárnym ochorením;
- diabetes mellitus;
- hypertrofiou prostaty, pretože môžu byť náchylní k retencii moču;
- pyloro-duodenálnou obštrukciou;
- stenózujúcim peptickým vredom;
- epilepsiou.

Pacienti majú byť upozornení, aby sa vyhli súčasnému užívaniu liekov obsahujúcich paracetamol, vzhľadom k riziku závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania (pozri časť 4.9).

Je potrebné vyhnúť sa požitiu alkoholických nápojov, pretože alkohol v kombinácii s paracetamolom môže spôsobiť poškodenie pečene (pozri časť 4.5). Paracetamol sa má podávať s opatrnosťou u pacientov so závislosťou na alkohole.

Paracetamol sa má podávať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene (pozri časť 4.5).

Pacienti by sa mali poradiť s lekárom:

- v prípade, že majú problémy s dýchaním, ako je astma, emfyzém alebo chronická bronchitída;
- ak sa príznaky nezlepšia do 5 dní alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, ktorá trvá dlhšie ako 3 dni, vyrážkami alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy.

Tieto príznaky by mohli byť znakom vážnejšieho stavu.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s recidivujúcimi obličkovými kameňmi na báze kyseliny močovej.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje:

- sacharózu 20 g/vrecko: opatrnosť je nutná u pacientov s diabetes mellitus. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek;
- farbivo oranžovú žltú (E110): môže spôsobiť alergické reakcie;
- sodík 28,3 mg/vrecko: opatrnosť je nutná u pacientov, ktorí dodržiavajú diétu s nízkym obsahom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie, ktoré môžu byť spôsobené každou jednotlivou zložkou sú dobre známe. Nie sú známe údaje, že by mali byť zmenené pri kombinovanom použití.

Paracetamol

Môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu a iných derivátov kumarínu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie paracetamolu nemá žiadny významný vplyv.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko hepatotoxicity paracetamolu môže byť zvýšené liekmi, ktoré indukujú pečenej mikrozomálne enzýmy, ako sú barbituráty, antiepileptiká (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín) a liekmi používanými v liečbe tuberkulózy rifampicínom a izoniazidom.

Metoklopramid zvyšuje rýchlosť vstrebávania paracetamolu a zvyšuje jeho maximálne plazmatické hladiny. Podobne, domperidón môže zvýšiť rýchlosť absorpcie paracetamolu.

Paracetamol môže predĺžiť eliminačný polčas chloramfenikolu.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možnosťou zníženia jeho účinku, kvôli novej indukcií jeho metabolizmu v pečeni.

Absorpcia paracetamolu môže byť znížená, pokiaľ sa podáva cholestyramín v rovnakú dobu. Zníženie absorpcie je však nízke, ak sa cholestyramín podáva o hodinu neskôr.

Pravidelné užívanie paracetamolu súčasne so zidovudínom môže spôsobiť neutropéniu a zvyšuje riziko poškodenia pečene.

Probenecid interferuje s metabolizmom paracetamolu. U pacientov užívajúcich súčasne probenecid, sa má dávka paracetamolu znížiť.

Hepatotoxicita paracetamolu môže byť zosilnená chronickým alebo nadmerným príjmom alkoholu (pozri časť 4.4).

Paracetamol môže ovplyvniť stanovovanie kyseliny močovej testom - phosphotungstate.

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Antihistaminiká prvej generácie, ako feniramínium-hydrogén-maleinát, môžu zvyšovať účinok viacerých látok s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém (napr. inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, alkohol, antiparkinsoniká, barbituráty, trankvilizéry, narkotiká).

Feniramínium-hydrogén-maleinát môže tiež inhibovať účinok antikoagulancií.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid je kontraindikovaný u pacientov ktorí užívajú alebo v posledných dvoch týždňoch užívali niektorý z IMAO (pozri časť 4.3). Fenylefrínium-chlorid môže potencovať účinok IMAO a vyvolať hypertenznú krízu.

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu a iných sympatomimetík alebo tricyklických antidepresív (napr. amitriptylín) môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.

Fenylefrínium-chlorid môže znižovať účinnosť beta-blokátorov a iných antihypertenzív (napr. debrisoín, guanetidín, rezerpín, metyldopa). Môže sa zvýšiť riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu s digoxínom a srdcovými glykozidmi, môže zvýšiť riziko nepravidelného tepu srdca alebo srdcového záchvatu.

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu s námel'ovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid) môže zvýšiť riziko ergotizmu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

TheraFlu prechladnutie a chrípka sa neodporúča užívať počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť TheraFlu prechladnutie a chrípka počas gravidity a laktácie nebola špecificky sledovaná. Dostupné údaje o možných účinkoch každej jednotlivéj zložky na tehotenstvo a dojčenie sú zhrnuté nižšie.

Gravidita

Epidemiologické štúdie počas gravidity nepreukázali škodlivé účinky perorálne podaného paracetamolu užívaného v odporúčanej dávke. Reprodukčné štúdie skúmajúce perorálne podávanie nepreukázali žiadne známky malformácií alebo fetotoxicity (pozri časť 5.3). Za normálnych podmienok použitia môže byť paracetamol podávaný v priebehu tehotenstva po zvážení pomeru prínosu a rizika.

Pre feniramínium-hydrogén-maleinát nie sú k dispozícii žiadne zodpovedajúce štúdie vplyvu na zvieraciú alebo ľudskú reprodukciu alebo na embryo/fetotoxicitu.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o užívaní fenylefrínium-chloridu u tehotných žien. Vazokonstrikcia maternicových ciev a zníženie prietoku krvi v maternici spojené s použitím fenylefrínium-chloridu môže mať za následok hypoxiu plodu. Je potrebné sa vyhnúť použitiu fenylefrínium-chloridu v priebehu tehotenstva.

Nie sú žiadne správy o štúdiách na zvieratách naznačujúce negatívne účinky kyseliny askorbovej počas tehotenstva. Hladiny kyseliny askorbovej obsiahnuté v maximálnej dennej dávke lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka sú počas gravidity i ľudí považované za bezpečné.

Dojčenie

Paracetamol je vylučovaný do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve. Dostupné publikované údaje nekontraindikujú dojčenie.

Neexistujú žiadne dostatočné informácie, pokiaľ ide o vylučovanie feniramínium-hydrogén-maleinátu do materského mlieka, ani množstvá, ktoré môžu byť potenciálne požitá dojčat'om.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o tom, či sa fenylefrínium-chlorid uvoľňuje do materského mlieka. U dojčiacich žien je potrebné vyhnúť sa podaniu fenylefrínium-chloridu.

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka, ale dosahuje saturačnú úroveň. Kyselina askorbová je kompatibilná s dojčením.

Fertilita

Vplyv lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka na fertilitu sa špecificky neskúmal. Predklinické štúdie s paracetamolom nenaznačujú zvláštne nebezpečenstvo pre fertilitu v terapeuticky relevantných dávkach. Neboli identifikované žiadne štúdie na zvieratách, ktoré by hlásili negatívne účinky kyseliny askorbovej na fertilitu. Nie sú dostupné žiadne adekvátne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách s fenylefrínium-chloridom a feniramínium-hydrogén-maleinátom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TheraFlu prechladnutie a chrípka môže vyvolať ospalosť. Pri riadení vozidiel a obsluhu strojov alebo pri vykonávaní iných úloh, ktoré si vyžadujú pozornosť je potrebná zvýšená opatrnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: 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).

Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé: trombocytopénia, agranulocytóza, leukopénia, pancytopénia

Poruchy imunitného systému

zriedkavé: hypersenzitivita, angioedém

neznáme: anafylaktické reakcie, Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza

Psychické poruchy

zriedkavé: nervozita, nespavosť

Poruchy nervového systému

časté: ospalosť

zriedkavé: závrat, bolesť hlavy

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

zriedkavé: tachykardia, palpitácie

Poruchy ciev

zriedkavé: hypertenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

časté: nevoľnosť, vracanie

zriedkavé: sucho v ústach, zápcha, hnačka, bolesť brucha

Poruchy pečene a žlčových ciest

zriedkavé: zvýšenie pečeňových enzýmov

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé: vyrážka, svrbenie, erytém, žihľavka

veľmi zriedkavé: závažné kožné reakcie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

zriedkavé: celková nevoľnosť

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

Paracetamol

V prípade predávkovania týmito liekmi sú symptómy v dôsledku predávkovania paracetamolom najvýznamnejšie. V prípade akútneho predávkovania môže byť paracetamol hepatotoxický, či dokonca vyvolať hepatálnu nekrózu. Predávkovanie paracetamolom, vrátane dosiahnutia vysokých celkových dávok v priebehu dlhšieho obdobia, môže viesť k analgetikami indukovanej nefropatii s ireverzibilným zlyhaním pečene. Pacienti by mali byť upozornení, aby súčasne neužívali ďalšie lieky obsahujúce paracetamol.

Nebezpečenstvo otravy je najmä u starších pacientov a malých detí, u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu, u pacientov s chronickou podvýživou a u pacientov užívajúcich induktory enzýmov.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, encefalopatiu, kómu a smrť. Príznaky predávkovania paracetamolom v priebehu prvých 24 hodín sú bledosť, nevoľnosť, vracanie a anorexia. Bolesť brucha môže byť prvou známkou poškodenia pečene, ktoré nie je zvyčajne viditeľné po dobu 24 až 48 hodín, niekedy môže mať latentnú dobu až 4 až 6 dní po požití. Poškodenie pečene je všeobecne na maxime za 72 až 96 hodín po požití. Môžu sa objaviť abnormality metabolizmu glukózy a metabolická acidóza. Akútne renálne zlyhanie s akútnou tubulárnou nekrozou sa môže vyvinúť aj pri absencii ťažkého poškodenia pečene. Boli hlásené srdcové arytmie a pankreatitída.

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá liečba. Okamžité intravenózne alebo perorálne podanie N-acetylcysteínu ako antidota paracetamolu, prípadne výplach žalúdka či podanie perorálneho metionínu, môže mať priaznivý vplyv na najmenej 48 hodín po predávkovaní. Môže byť prospešné podanie aktívneho uhlia a monitoring dýchania a cirkulácie. V prípade konvulzií možno podať diazepam.

Fenylefrínium-chlorid a feniramínium-hydrogén-maleinát

K príznakom vzájomného zosilnenia parasymptolytického účinku antihistaminík a sympatomimetických účinkov fenylefrínium-chloridu patrí ospalosť, ktorá môže byť sprevádzaná podráždenosťou (najmä u detí), poruchami videnia, vyrážkou, nevoľnosťou, zvracaním, pretrvávajúcou bolesťou hlavy, nervozitou, závratmi, nespavosťou, poruchami prekrvenia, kómou, kŕčami, zmenou v správaní, hypertenziou a bradykardiou. Pri predávkovaní feniramínium-hydrogén-maleinátom bola hlásená atropín-like "psychóza".

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pre predávkovanie antihistaminikami. Zvyčajne musí byť podaná prvá pomoc, ktorá zahŕňa podanie aktívneho uhlia, soľného prehľadla a bežné kardio-respiračné podporné opatrenia. Nemali by byť používané stimulanty, vazopresíva môžu byť použité na liečbu hypotenzie. Pri hypertenzných účinkoch sa môžu podať i.v. alfa-receptorové blokátory. V prípade konvulzií možno podať diazepam.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, ATC kód: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, ktoré sú sprostredkované hlavne inhibíciou syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Neovplyvňuje funkciu krvných doštičiek a hemostázu.

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Feniramínium-hydrogén-maleinát je antihistaminikum a pôsobí na H₁-receptory. Prináša úľavu od bežných alergických symptómov spojených s poruchami dýchacích ciest. Spôsobuje mierny stupeň sedácie a má tiež antimuskarínovú aktivitu.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid je z rady sympatomimetík, ktoré pôsobia priamo, hlavne na alfa-adrenergné receptory. V terapeutických dávkach používaných na úľavu pri dekonescii nosovej sliznice tento liek nemá žiadny podstatný vplyv na stimuláciu beta adrenergných receptorov srdca a je bez významného účinku na centrálny nervový systém. Je známy svojimi účinkami na nazálnu dekonesciu a pôsobí vazokonstrikčne, čím redukuje edém nosovej sliznice.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová môže priaznivo pôsobiť na kompenzáciu zvýšenej potreby kyseliny askorbovej (vitamín C) pri horúčke a chrípke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Vstrebávanie paracetamolu v gastrointestinálnom trakte je rýchle a úplné. Vrchol plazmatickej koncentrácie sa dosahuje za 10 – 60 minút po perorálnom podaní. Paracetamol je distribuovaný do väčšiny telesných tkanív. Prechádza placentou a je prítomný v materskom mlieku. Pri obvyklých terapeutických koncentráciách je väzba na plazmatické bielkoviny zanedbateľná, ale zvyšuje sa pri vyšších koncentráciách. Paracetamol sa metabolizuje predovšetkým v pečeni dvoma cestami: glukuronidáciou a sulfatáciou. Je vylučovaný močom, hlavne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Eliminačný polčas sa pohybuje v rozmedzí od 1 do 3 hodín.

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Feniramínium-hydrogén-maleinát dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie za 1 – 2,5 h, jeho polčas je 16 – 19 hodín. 70 – 83 % orálnej dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme alebo vo forme metabolitov.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid je absorbovaný z gastrointestinálneho traktu a podlieha účinku prvého prechodu pôsobením monoaminoxidázy v čreve a pečeni. Perorálne podávaný fenylefrín má teda zníženú biologickú dostupnosť. Je vylučovaný močom takmer výhradne vo forme sulfátového konjugátu. Maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje medzi 45 minútami a 2 hodinami a plazmatický polčas sa pohybuje v rozmedzí 2 – 3 hodín.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová sa rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu a je distribuovaná do všetkých telových buniek. 25 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Kyselina askorbová, ktorá presahuje potreby tela, sa vylučuje močom vo forme metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické štúdie lieku TheraFlu chrípka a prechladnutie. Je však dobre zdokumentovaná toxicita paracetamolu feniramínium-hydrogén-maleinátu, fenylefrínium-chloridu a kyseliny askorbovej. TheraFlu prechladnutie a chrípka nepredstavuje zvláštne riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach, na základe: 1) obvyklých farmakologických štúdií o bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogenicity a reprodukčnej toxicity s paracetamolom; 2) toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej

toxicity s kyselinou askorbovou; 3) toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a štúdiách karcinogenicity s fenylefrínium-chloridom; 4) štúdií toxicity a genotoxicity po opakovanom podávaní u feniramínium-hydrogén-maleinátu. Predávkovanie môže viesť k závažnej hepatotoxicite.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodá kyselina citrónová
citrát trisodný
kyselina jablčná
fosforečnan vápenatý
sacharóza
oxid titaničitý (E 171)
farbivo oranžová žltá (E 110)
farbivo chinolínová žltá (E 104)
citrónová aróma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) 5-vrstvové vrečko (papier/PET/LDPE/Alu/LDPE), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
- b) 4-vrstvové vrečko (PET/LDPE/Alu/LDPE), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 6, 10, 12, 12 (6 + 6), 14, 20 (14 + 6), 20 vreciek v balení.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0163/02- S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. augusta 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023