

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Grippostad C
200 mg/150 mg/25 mg/2,5 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje liečivá:
paracetamol 200 mg, kyselina askorbová 150 mg, kofeín 25 mg, chlórphenamínium-maleát 2,5 mg.
Pomocná látka so známym účinkom: laktóza (monohydrát laktózy).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.
Tvrde želatínové kapsuly so spodnou časťou krémovo bielou, vrchnou časťou žltou, s bielym až žltohnedým práškom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba chrípky a prechladnutia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa užíva perorálne.
Dospelí a dospelievajúci starší ako 15 rokov: na začiatku liečby sa podávajú 2 kapsuly a po ustúpení príznakov ochorenia 1 kapsula ráno, na obed a večer. Kapsuly je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na paracetamol, chlórphenamínium-maleát, kofeín, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažná porucha obličiek alebo pečene, vrodený nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (hemolytická anémia), zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm zatvoreného uhla), benígna hypertrofia prostaty, pacienti súbežne užívajúcí antidepresíva, pacienti s Gilbertovým syndrómom, gravidita a laktácia.
Deti a dospelievajúci do 15 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Paracetamol:
Počas dlhodobého používania alebo pri renálnej poruche sa odporúča monitorovať funkciu obličiek.
Chlórphenamínium-maleát:
Počas liečby sa nesmú súbežne užívať sedatíva (predovšetkým barbituráty) a piť alkoholické nápoje. U športovcov po podaní lieku môže byť pozitívny výsledok antidopingovej skúšky.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, *high anion gap metabolic acidosis*), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie, vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Tento liek obsahuje laktózu (monohydrát laktózy). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri kombinácii s inými anticholinergikami (antihistaminiká, tricyklické antidepresíva, maprotilín, fenotiazínové deriváty, anticholinergne pôsobiace antiparkinsoniká, parasympatolytiká, spazmolytiká, disopyramid) môže dôjsť k zosilneniu anticholinergných účinkov.

Súbežné podávanie lieku s látkami tlmiacimi CNS (neuroleptiká, hypnotiká, celkové anestetiká, inhibitory MAO a pod.) môže viesť k vzájomnému zosilneniu sedatívnych účinkov. Zosilnenie účinku sedatív a alkoholu.

Pri kombinácii s induktormi mikrozomálnych enzýmov (napr. rifampicín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín) vzniká vyšší podiel toxických metabolitov paracetamolu; inak neškodné dávky paracetamolu môžu vyvolať poškodenie pečene.

Propantelín môže znižovať rýchlosť absorpcie a nástup účinku paracetamolu, metoklopramid naopak rýchlosť absorpcie zvyšuje.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Veľké množstvo údajov od gravidných žien nepoukazuje na malformačnú ani feto/neonatálnu 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 možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Riziko teratogenity lieku nie je známe.

Liek sa kvôli bezpečnosti neodporúča užívať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže znížiť pozornosť a schopnosť rýchleho rozhodovania a môže vyvolať ospalosť. Môže byť znížená schopnosť vykonávať práce vyžadujúce si zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky vyvolané paracetamolom, ktorý sa podáva v terapeutických dávkach, sa vyskytujú zriedka. Objaviť sa môžu kožné vyrážky, alergia, ojedinele nauzea, vracanie, ospalosť, závraty, prechodné zníženie počtu trombocytov. Veľmi zriedkavo sa hlásili prípady závažných kožných reakcií.

V prípade kofeínu po podaní vyšších dávok sa môže vyskytnúť palpitácia, nespavosť, neschopnosť koncentrácie, zvýšená dráždivosť.

Chlórphenamínium-maleát môže vyvolať kožné reakcie, dyskinézu, psychotické reakcie, prípadné zmeny krvného obrazu, útlm. Pri dlhodobom podávaní vyšších dávok môže vzniknúť poškodenie pečene a obličiek, vzniká riziko glaukómu a poruchy močenia.

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:

Po požití nadmernej dávky paracetamolu (viac ako 7 g u dospelých – viac ako 35 kapsúl Grippostadu C) môže dôjsť k intoxikácii. Závažné predávkovanie môže viesť až k celkovej ireverzibilnej nekróze pečene. Menej často dochádza k akútnej renálnej tubulárnej nekróze. Medzi ďalšie prejavy patrí poškodenie myokardu a pankreatitída.

Medzi prvé klinické príznaky predávkovania do 24 hodín patrí nauzea, vracanie, anorexia, letargia, potenie.

Liečba: antidotum – acetylcysteín. Potrebné je ho podať čo najrýchlejšie po požití toxikkej dávky, najneskôr však do 8-15 hodín po intoxikácii.

Chlórphenamínium-maleát:

Medzi príznaky predávkovania patrí ospalosť, závraty, anticholinergné účinky (sucho v ústach, poruchy akomodácie, retencia moču, zápcha, zmätenosť, excitácia). Závažné predávkovanie môže viesť k psychózam a halucináciám, môžu sa vyskytnúť i kŕče.

Liečba: vyvolať dýchanie, vykonať výplach žalúdka, podať živočíšne uhlie.

Na elimináciu liečiva sa môže použiť hemodialýza alebo hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká.

ATC kód: N02BE51.

Kombinácia niekoľkých liečiv na zmiernenie symptómov chrípky a prechladnutia.

Paracetamol je rýchle, mierne až stredne silne pôsobiace analgetikum – antipyretikum s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou a periférnym a centrálnym mechanizmom účinku.

Analgetický účinok (trvá približne 3-6 hodín) a antipyretický účinok (trvá 3-4 hodiny) sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou. Nemá protizápalový účinok.

Chlórphenamínium-maleát je antagonist H1 histamínových receptorov zo skupiny alkylamínov. Okrem antihistamínových účinkov má aj sedatívne a anticholinergné účinky. V dôsledku pôsobenia znižuje opuch nosovej sliznice v prípade akútnych ochorení horných dýchacích ciest. V porovnaní s inými H1 antihistaminikami I. generácie má nižšie depresívne účinky na CNS; môže však pôsobiť na CNS stimulačne.

Kyselina askorbová je bežnou súčasťou kombinovaných prípravkov proti chrípke a nachladnutiu. Kompenzuje straty vitamínu C v počiatočnom období akútnych vírusových infekcií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú za 30-60 minút. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní v závislosti od dávky je 70-90 %. Biologický polčas eliminácie je 1-3 hodiny. Vázba na plazmatické bielkoviny je nízka (0-25 %). Liek sa intenzívne metabolizuje v pečeni, vylučuje sa močom predovšetkým vo forme konjugátov. Prechádza placentárnou bariérou a v klinicky nevýznamnom množstve sa vylučuje do materského mlieka.

Chlórphenamínium-maleát sa dobre vstrebáva z GIT. Biologická dostupnosť je relatívne nízka (25-59 %); už prvým prechodom pečňou sa metabolizuje. Maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú za 2-6 hodín. Biologický polčas eliminácie je 14-25 hodín. Vylučuje sa prevažne obličkami vo forme metabolitov, len 20-30 % sa vylučuje v nezmenenej forme.

Kyselina askorbová sa rýchlo vstrebáva z GIT. Maximálne sérové koncentrácie sa dosahujú do 3 hodín po perorálnom podaní. Po prekročení telesnej potreby sa nadbytočné množstvo vylučuje obličkami. Prechádza placentou.

Kofeín sa rýchlo vstrebáva z GIT. Distribuuje sa v organizme, rýchlo prestupuje do CNS a slín. Biologický polčas eliminácie je 3-5 hodín. Takmer úplne sa metabolizuje a vylučuje obličkami, len 1 % sa vylučuje v nezmenenej forme močom. Prechádza placentou, v nižších koncentráciách sa vylučuje do materského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologický profil všetkých liečiv je dostatočne známy a bezpečnosť použitia bola dlhodobo overená.

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

želatína
glycerol-tristearát
monohydrát laktózy
oxid titaničitý (E 171)
chinolínová žltá (E 104)
sodná soľ erytrozínu (E 127)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v suchu pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/ALU blister
písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 20 kapsúl

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0090/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. februára 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. apríla 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024