

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fervex Junior, 280 mg + 100 mg + 10 mg, granulaty do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera:

280 mg paracetamolu (*Paracetamolum*),
100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*),
10 mg feniramininy maleinianu (*Pheniraminini maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda saszетка zawiera: 0,3 mg alkoholu benzylowego, czerwień Allura AC (E129), śladowe ilości etanolu i benzoesu sodu (E211) w aromacie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulaty do sporządzania roztworu doustnego.

Jasnoróżowy do ciemnoróżowego, granulowany proszek w saszetce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fervex Junior jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Masa ciała (orientacyjny wiek)	Dawka	Minimalny odstęp między dawkami	Maksymalna dawka dobową
21 kg -25 kg (6 do 10 lat)	1 saszетка (280 mg paracetamolu, 100 mg kwasu askorbowego, 10 mg feniramininy maleinianu)	12 godzin	2 saszетки (560 mg paracetamolu, 200 mg kwasu askorbowego, 20 mg feniramininy maleinianu)
26 kg - 40 kg (10 do 12 lat)	1 saszетка (280 mg paracetamolu, 100 mg kwasu askorbowego, 10 mg feniramininy maleinianu)	8 godzin	3 saszетки (840 mg paracetamolu, 300 mg kwasu askorbowego, 30 mg feniramininy maleinianu)
41 kg -50 kg (12 do 15 lat)	1 saszетка (280 mg paracetamolu, 100 mg kwasu askorbowego, 10 mg feniramininy maleinianu)	6 godzin	4 saszетки (1120 mg paracetamolu, 400 mg kwasu askorbowego, 40 mg feniramininy maleinianu)

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Maksymalne zalecane dawki paracetamolu

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała (mc.)/dobę (nie więcej niż 3000 mg/dobę), podawana w dawkach podzielonych po 10-15 mg/kg mc.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4000 mg/dobę (patrz punkt 4.9).

Dla pacjentów w wieku powyżej 15 lat i masie ciała przekraczającej 50 kg przeznaczone są inne produkty lecznicze Fervex o podobnym składzie i odpowiednich mocach.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu jest dawką odnoszącą się do wszystkich leków zawierających w składzie paracetamol, przyjmowanych przez pacjenta jednocześnie z produktem Fervex Junior.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy wydłużyć odstęp między dawkami w zależności od klirensu kreatyniny i zmniejszyć maksymalną dawkę dobową.

Szczególne sytuacje kliniczne

W następujących sytuacjach należy stosować najmniejszą skuteczną dobową dawkę paracetamolu, maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna być większa niż 3000 mg/dobę):

- pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg,
- łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość saszetki należy rozpuścić w ciepłej lub zimnej wodzie, w ilości wystarczającej do całkowitego rozpuszczenia granulatu. W leczeniu stanów grypopodobnych zalecane jest przyjmowanie leku rozpuszczonego w ciepłej wodzie, wieczorem, jak najszybciej od wystąpienia objawów.

Częstość stosowania

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować odstęp:

- co najmniej 12 godzin w przypadku dzieci o mc. od 21 kg do 25 kg,
- co najmniej 8 godzin w przypadku dzieci o mc. od 26 kg do 40 kg,
- co najmniej 6 godzin w przypadku dzieci o mc. od 41 kg do 50 kg.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Powiększenie gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Należy powtórnie rozważyć celowość leczenia w przypadku, gdy objawy utrzymują się powyżej 3 dni leczenia.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest zwłaszcza w przypadku stosowania dawek większych niż zalecane oraz w przypadku długotrwałego leczenia.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy:

- sprawdzić czy inne przyjmowane produkty lecznicze (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu, feniraminy maleinianu lub innych leków przeciwhistaminowych,
- przestrzegać maksymalnych zalecanych dawek:
 - u dzieci o masie ciała poniżej 37 kg, całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg mc./dobę (patrz punkt 4.9),
 - u dzieci o masie ciała 38 kg do 50 kg, całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3000 mg na dobę (patrz punkt 4.9),
 - u dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg, całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 4000 mg na dobę (patrz punkt 4.9).

Środki ostrożności

Związane z paracetamolem

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- masą ciała poniżej 50 kg,
- łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby,
- zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.2),
- długotrwałe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie (patrz punkt 4.2).

W przypadku wykrycia ostrego, wirusowego zapalenia wątroby, leczenie należy przerwać.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Pacjentów należy poinformować o wczesnych objawach ciężkich reakcji skórnych oraz o pojawieniu się wysypki skórnej i innych objawach nadwrażliwości wymagających przerwania leczenia.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Związane z feniraminy maleinianem

Podczas leczenia należy unikać stosowania hydroksymaślanu sodu, ponieważ nasila uspokajające działanie leków przeciwhistaminowych (patrz punkt 4.5).

Związane z kwasem askorbowym

Kwas askorbowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu żelaza oraz niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Każda saszetka zawiera 0,3 mg alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość barwników azowych (czerwieni Allura AC (E129)) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Każda saszetka zawiera śladowe ilości alkoholu (etanolu). Ilość alkoholu w saszetce tego leku jest równoważna śladowej ilości piwa lub wina, co nie będzie powodowało żadnych zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość paracetamolu

Połączenia wymagające środków ostrożności podczas stosowania

Antagoniści witaminy K

Przyjmowanie paracetamolu w maksymalnych dawkach (4 g na dobę) przez co najmniej 4 dni wiąże się ze zwiększonym ryzykiem nasilonego działania leków przeciwzakrzepowych z grupy antagonistów witaminy K i z ryzykiem krwotoku. W takim przypadku należy zwiększyć częstość monitorowania wartości współczynnika INR. Podczas leczenia paracetamolem i po jego odstawieniu może być konieczne dostosowanie dawki leku z grupy antagonistów witaminy K.

Flukloksacylina

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby.

Jednoczesne stosowanie dużych dawek paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczenia kwasu moczowego we krwi metodą z zastosowaniem kwasu fosforo-wolframowego, jak również na oznaczenie stężenia glukozy metodą oksydazowo-peroksydazową.

Ze względu na zawartość feniraminy maleinianu

Niezalecane połączenia

Alkohol (napój lub substancja pomocnicza)

Nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H₁. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać spożywania napojów alkoholowych lub stosowania leków zawierających alkohol.

Hydroksymaślan sodu

Nasilenie działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

Inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H₁ o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.

Zwiększone hamowanie ośrodkowego układu nerwowego i związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Inne leki o działaniu atropinowym: przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klozapina.

Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych takich, jak: zatrzymanie moczu, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Inhibitory cholinesteraz: ryzyko zmniejszenia skuteczności leków antycholinoesterazowych wskutek antagonistycznego działania feniraminy maleinianu na receptory acetylocholinowe.

Leki morfinopodobne: istotne ryzyko akinezji okrężnicy z ciężkim zaparciem.

Ze względu na zawartość kwasu askorbowego

Kwas askorbowy może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu oraz zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ten produkt nie jest przeznaczony dla dorosłych (patrz punkt 4.2).

Z uwagi na brak przeprowadzonych badań na zwierzętach i danych z badań klinicznych u ludzi ryzyko nie jest znane. Dla zachowania ostrożności, należy unikać stosowania tego produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych, wystarczających danych, aby wskazać, czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Ciąża

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania paracetamolu w połączeniu z kwasem askorbowym i feniraminy maleinianem.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych, ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne.

Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą, skuteczną, zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol przenika do mleka ludzkiego w małych ilościach. Obserwowano występowanie wysypki u noworodków, które są karmione piersią. Paracetamol może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach. Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zwrócić uwagę, zwłaszcza kierowcom i operatorom maszyn, na możliwość wystąpienia senności podczas przyjmowania leku, zwłaszcza na początku leczenia.

Efekt ten nasila się po spożyciu napojów alkoholowych, stosowaniu produktów leczniczych zawierających alkohol lub leków o działaniu uspokajającym.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA w oparciu o następującą konwencję: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Związane z paracetamolem

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	bardzo rzadko	trombocytopenia, leukopenia, neutropenia
Zaburzenia układu immunologicznego	rzadko	reakcja anafilaktyczna ¹ (w tym niedociśnienie), wstrząs anafilaktyczny ¹ , reakcje nadwrażliwości ¹ , obrzęk naczynioruchowy ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	nieznana	biegunka, bóle brzucha
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	nieznana	podwyższona aktywność enzymów wątrobowych
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	nieznana	kwasica metaboliczna z dużą luką anionową
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rzadko	pokrzywka ¹ , rumień ¹ , wysypka skórna ¹
	bardzo rzadko	ciężkie reakcje skórne ¹ : zespół Stevensa-Johnsona, zespół toksycznej nekrolizy naskórka, ostra uogólniona osutka, krostkowa
	nieznana	plamica ²

¹ Wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów wymaga definitywnego odstawienia tego produktu leczniczego i produktów o podobnym składzie.

² Wystąpienie tego objawu wymaga natychmiastowego przerwania stosowania tego produktu leczniczego. Produkt można podać ponownie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Związane z feniraminą maleinianem

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne oraz niezależne od dawki (patrz punkt 5.1).

Zaburzenia układu nerwowego:

- uspokojenie lub senność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia,
- objawy antycholinergiczne takie, jak: suchość błon śluzowych, zaparcia, zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, ryzyko zatrzymania moczu,
- niedociśnienie ortostatyczne,
- zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, częściej u osób w wieku podeszłym,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia,
- splątanie, omamy,
- rzadziej objawy o typie pobudzenia: niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- obrzęk, rzadziej obrzęk Quinckego,
- wstrząs anafilaktyczny.

Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- leukopenia,
- neutropenia,
- trombocytopenia,
- niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- rumień, świąd, wyprysk, pokrzywka. Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.
- plamica. Wystąpienie tego objawu wymaga natychmiastowego przerwania stosowania tego produktu leczniczego. Produkt można podać ponownie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Związane z feniraminą maleinianem

Przedawkowanie feniraminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

Związane z paracetamolem

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstszymi przyczynami są zażywanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia), zatrucia te mogą prowadzić do zgonu.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje znać o sobie rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Przyjęcie ponad 10 g paracetamolu u osób dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej u dzieci, powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę komórek wątrobowych, powodującą niewydolność wątroby, kwasicę metaboliczną, encefalopatię, co może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jednocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz, dehydrogenazy mleczanowej oraz zwiększone stężenie bilirubiny wraz ze zmniejszeniem stężenia protrombiny, które może wystąpić 12 do 48 godzin po zażyciu paracetamolu. Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby obserwuje się zazwyczaj po 1 - 2 dniach, przy czym maksymalne nasilenie objawów występuje po 3 - 4 dniach.

Obserwowano rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Związane z kwasem askorbowym

Przedawkowanie kwasu askorbowego może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zgaga, biegunka, ból brzucha).

W przypadku dawek kwasu askorbowego większych niż 1 g/dobę istnieje ryzyko hemolizy u osób z niedoborem G6PD.

Postępowanie przy przedawkowaniu

- Przerwanie leczenia.
- Natychmiastowy transport do szpitala.
- Pobranie próbki krwi w celu wstępnego oznaczenia stężenia paracetamolu we krwi.
- Szybkie usunięcie przyjętego leku przez płukanie żołądka.
- Standardowe leczenie przedawkowania obejmuje jak najszybsze podanie (dożylnie lub doustnie) odtrutki, N-acetylocysteiny, w ciągu pierwszych 10 godzin od zatrucia.
- Leczenie objawowe.
- Na początku leczenia należy przeprowadzić próby wątrobowe i powtarzać je co 24 godziny. W większości przypadków poziomy transaminaz wracają do normy po upływie 1 do 2 tygodni z pełnym przywróceniem pierwotnej czynności wątroby. Jednakże w bardzo ciężkich przypadkach może być konieczny przeszczep wątroby.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy spowodować wymioty, jeżeli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy. Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków).

Kod ATC: N02 BE 51

Produkt Fervex Junior, wykazuje potrójne działanie farmakologiczne:

- działanie przeciwhistaminowe, które zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych i łzawienie oczu, a także hamuje odruch kichania
- działanie przeciwbólowe (ból głowy, ból mięśni) i przeciwgorączkowe
- działanie uzupełniające niedobory kwasu askorbowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30-60 minutach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol szybko przenika do wszystkich tkanek. Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne. Słabo wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku przyjmowania dawek większych niż zalecane. Mniejsze znaczenie ma szlak metaboliczny katalizowany przez cytochrom P 450, prowadzący do wytworzenia toksycznego, pośredniego metabolitu (N-acetylobenzochinonoinimy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. W przypadku silnego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu ulega zwiększeniu.

Eliminacja

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonych glukuronidów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%). Mniej niż 5% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

Zmienność patofizjologiczna

Niewydolność nerek: w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

Osoby w podeszłym wieku: zdolność sprzężania nie ulega zmianie.

Feniraminy maleinian

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-1,5 godziny. Powinowactwo do tkanek jest wysokie, a wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

Kwas askorbowy

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Nadmiar jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania wykorzystujące obecnie przyjęte normy oceny toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, powidon, magnezu cytrynian bezwodny, acesulfam potasowy, aromat malinowy.

Skład aromatu malinowego: maltodekstryna, sorbinian potasu (E202), benzoesan sodu (E211), glikol propylenowy (E1520), etanol, potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), czerwień Allura AC (E129), błękit brylantowy (E133), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan; octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzyłowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) zawierająca granulát do sporządzania roztworu doustnego w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8473

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 grudnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO