

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fervex malinowy, 500 mg + 200 mg + 25 mg, granulaty do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:
500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*),
200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*),
25 mg feniraminu maleinianu (*Pheniraminini maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda saszetka zawiera: 7,6 g sacharozy oraz 1,2 mg alkoholu benzylowego, żółcień pomarańczową (E110), czerwień Allura (E129) i śladowe ilości benzoesu sodu (E211) w aromacie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulaty do sporządzania roztworu doustnego.
Jasnoróżowy do jasnobieżowy, granulowany proszek w saszetce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Fervex malinowy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego może być konieczne wdrożenie leczenia antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (masa ciała powyżej 50 kg)

Jedna saszetka 2 lub 3 razy na dobę (co odpowiada 1500 mg paracetamolu, 75 mg feniraminu maleinianu i 600 mg kwasu askorbowego). Nie należy stosować więcej niż 3 saszetki na dobę. Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować minimalny odstęp pomiędzy dawkami i zmniejszyć maksymalną dawkę dobową zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobową paracetamolu
CrCl >50 ml/min	4 godziny	4000 mg (4 g)
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin	3000 mg (3 g)
CrCl < 10 ml/min	8 godzin	2000 mg (2 g)

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

Zależnie od klirensu kreatyniny (jak podano wyżej) całkowita dawka paracetamolu (uwzględniając wszystkie leki zawierające w składzie paracetamol) nie powinna przekraczać 2000-3000 mg/dobę.

Szczególne sytuacje kliniczne

W następujących sytuacjach należy stosować najmniejszą skuteczną dawką paracetamolu, maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 60 mg/kg masy ciała (mc.)/dobę (nie powinna być większa niż 2000 mg/dobę):

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

Maksymalne zalecane dawki paracetamolu

U dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg, całkowita dawka dobową paracetamolu (z uwzględnieniem wszystkich innych leków zawierających w składzie paracetamol) nie powinna przekraczać 4000 mg/dobę (patrz punkt 4.9).

Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

W leczeniu stanów grypopodobnych zalecane jest przyjmowanie leku rozpuszczonego w gorącej wodzie, wieczorem, jak najszybciej od wystąpienia objawów.

Zaleca się, aby po sporządzeniu roztwór przechowywać nie dłużej niż dwie godziny.

Czas trwania leczenia

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować dłużej niż 5 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.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest głównie 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,
- nie przekraczać maksymalnych dawek dobowych (patrz punkt 4.2).

Środki ostrożności

Związane z paracetamolem

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- masą ciała poniżej 50 kg,
- łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby,
- zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2),
- przewlekłą chorobą alkoholową,
- przewlekłym niedożywieniem (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnieniem (patrz punkt 4.2).

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

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia.

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 spożywania napojów alkoholowych lub stosowania hydroksymaślanu sodu, ponieważ nasilają 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 saszетка zawiera 7,6 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Każda saszетка zawiera 1,2 mg alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej (E110) i czerwieni Allura (E129), produkt może powodować reakcje alergiczne.

Każda saszетка zawiera śladowe ilości (0,015 mg) benzoesu sodu (E211).

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 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 jednocześnie 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 wynik 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 dodatkowa)

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. 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 cholinoesteraz: 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

Ze względu 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 paracetamol 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 związanej ze stosowaniem tego leku, zwłaszcza na początku leczenia.

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

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 zalecanych przez 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, ból 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 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 naczynioruchowy (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 181 C, 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 maleinianu 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 (najczęstsze przyczyny to przyjmowanie 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 rozwijać się uszkodzenie wątroby, objawiające 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 sprowokować wymioty, jeżeli od przyjęcia nie upłynęło więcej niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, 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 leczniczy Fervex malinowy, 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 podania dawek większych niż zalecane. Mniejsze znaczenie ma szlak metaboliczny katalizowany przez cytochrom P 450, prowadzący do wytworzenia toksycznego, pośredniego metabolitu (N-acetylo-benzochinonoiminy), 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% przyjętej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

Zmienność patofizjologiczna

Niewydolność nerek: w przypadkach 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

Sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, sacharyna sodowa, aromat malinowy.

Skład aromatu malinowego: maltodekstryna, sorbinian potasu (E202), benzoosan sodu (E211), glikol propylenowy (E1520), potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), czerwień Allura AC (E129), błękit brylantowy (E133), żółcień pomarańczowa FCF (E110), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan; octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone.

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/Aluminium/PE) zawierająca granulę do sporządzania roztworu doustnego, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 6, 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

18191

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 maja 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 maja 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO