

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 500 mg paracetamolu; 6,1 mg fenylefrínium-chloridu (zodpovedá 5 mg fenylefrínu) a 100 mg guajfenezínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Priehľadné zelené kapsuly s nepriehľadným modrým uzáverom, veľkosti 0, naplnené takmer bielym práškom bez hrudiek a častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá úľava od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky, ak sú kombinované s miernou až stredne silnou bolesťou a/alebo horúčkou a kongesciou nosovej sliznice. Liek má tiež expektoračný účinok na produktívny kašeľ.

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sú určené len pre dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov.

4.2 Dávkovanie spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší pacienti a dospelievajúci od 16 rokov, ktorí vážia 50 kg a viac:

2 kapsuly každých 4 až 6 hodín podľa potreby. Celková denná dávka nemá prekročiť viac ako 6 kapsúl počas 24 hodín (2 kapsuly užité 3-krát denne). Minimálny interval dávkovania: 4 hodiny.

Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 dni.

Stanovená dávka sa nemá prekročiť. Najnižšia účinná dávka potrebná na dosiahnutie účinnosti sa má užívať čo najkratšiu dobu.

Pacienti majú vyhľadať lekársku pomoc, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršujú sa alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.

Tento liek nemajú používať dospelí, starší pacienti a dospelievajúci vo veku od 16 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg.

Pediatrická populácia:

Tento liek nemajú užívať:

- deti mladšie ako 16 rokov;
- dospievajúci od 16 do 18 rokov vážiaci menej ako 50 kg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo Gilbertovým syndrómom sa dávka musí zredukovať alebo je potrebné predĺžiť interval medzi dávkami. Jednotlivá dávka paracetamolu 1 000 mg nie je vhodná pre pacientov s pečevnou insuficienciou; dávku je potrebné znížiť. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy. U pacientov so zníženou funkciou pečene nemá celková denná dávka presiahnuť 4 kapsuly za 24 hodín (musí sa dodržať minimálny interval medzi dávkami 8 hodín).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Tento liek sa musí používať s opatrnosťou a pod lekárskej dohľadom u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou. Jednotlivá dávka 1 000 mg paracetamolu nie je vhodná pre pacientov s glomerulárnou filtráciou ≤ 50 ml/min; dávku je potrebné znížiť. Na trhu sú k dispozícii vhodnejšie liekové formy.

Spôsob podávania

Na perorálne užitie. Celá kapsula sa prehltnie s vodou bez žuvania.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ochorenie srdca, hypertenzia.
- Diabetes mellitus.
- Hypertyreóza.
- Glaukóm s uzatvoreným uhlom.
- Feochromocytóm.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) v priebehu posledných dvoch týždňov, tricyklické antidepresíva alebo betablokátoary (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú iné sympatomimetiká, ako sú dekonjestíva, látky potláčajúce chuť do jedla a psychostimulanciá podobné amfetamínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti nemajú súbežne užívať žiadne iné lieky obsahujúce paracetamol, môže to viesť k predávkovaniu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, ktoré môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu.

Pacienti nesmú súbežne užívať žiadne iné lieky proti kašľu, prechladnutiu ani dekonjestíva.

Vo všeobecnosti, pravidelné užívanie analgetík, najmä kombinácie niekoľkých analgetických liečiv, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Pacienti trpiaci chronickým kašľom, aký sa vyskytuje pri fajčení, astmou, chronickou bronchitídou alebo emfyzémom sa majú poradiť s lekárom predtým, ako začnú tento liek užívať.

Počas užívania tohto lieku je potrebné sa vyvarovať konzumácii alkoholických nápojov. Paracetamol je potrebné dávkovať opatrne pacientom so závislosťou od alkoholu (pozri časť 4.5). Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s necirhotickým alkoholickým ochorením pečene.

Zvýšená opatnosť sa odporúča pri podávaní paracetamolu pacientom s miernou až stredne závažnou renálnou insuficienciou, miernou až stredne závažnou hepatocelulárnou insuficienciou (vrátane Gilbertovho syndrómu), závažnou hepatálnou insuficienciou (Childovo-Pughovo skóre > 9), akútnou hepatítidou, pri súbežnej liečbe liekmi ovplyvňujúcimi funkciu pečene.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú výrazne podvýživení či anorektickí pacienti, pacienti s nízkym BMI, chronickí ťažkí alkoholicy alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady poruchy funkcie/zlyhanie pečene.

Tento liek sa má užívať opatrne u pacientov s:

- hypertrofiou prostaty, pretože môžu byť náchylní k retencii moču a dyzúrii;
- okluzívnym cievnym ochorením (napr. Raynaudov fenomén);
- depléciou glutatiónu, pretože užívanie paracetamolu môže zvyšovať riziko metabolickej acidózy.

Pacienti so závažnou renálnou insuficienciou majú tento liek užívať s opatnosťou a pod lekárskej dohľadom (pozri časť 4.2).

Používajte s opatnosťou u pacientov užívajúcich nasledujúce lieky (pozri časť 4.5):

- antihypertenzíva iné ako beta- blokátory;
- látky s vazokonstrikčným pôsobením ako sú námeľové alkaloidy (napr. ergotamín a metysergid);
- digoxín a srdcové glykozidy.

Tento liek sa má užívať, iba ak sú prítomné všetky nasledujúce príznaky: bolesť a/alebo horúčka, opuch nosovej sliznice a prieduškový kašeľ.

Maximálna doba liečby je 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, zhoršia sa alebo ak je kašeľ sprevádzaný vysokou horúčkou, kožnou vyrážkou alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Pediatrická populácia:

Tento liek nemajú užívať deti mladšie ako 16 rokov a dospievajúci vo veku 16 – 18 rokov, ktorí vážia menej ako 50 kg.

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol:

Antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínových derivátov môže byť pri dlhodobom pravidelnom užívaní paracetamolu zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie paracetamolu nemá žiadny významný vplyv.

Metoklopramid alebo domperidón môžu zvýšiť rýchlosť vstrebávania paracetamolu.

Paracetamol môže predĺžiť polčas chloramfenikolu. Avšak, lokálne aplikovaný chloramfenikol pri liečbe očných infekcií môže byť použitý súbežne.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možným znížením jeho účinku v dôsledku možnej indukcie jeho metabolizmu v pečeni.

Kolestyramín môže znížiť vstrebávanie paracetamolu. Kolestyramín sa nemá užívať do jednej hodiny po užití paracetamolu.

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

Probenecid, používaný na liečbu dny, znižuje klírens paracetamolu, takže v prípade súbežnej liečby môže byť potrebné dávku paracetamolu znížiť.

Hepatotoxické látky môžu zvyšovať možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko hepatotoxicity paracetamolu môže byť zvýšené liekmi, ktoré indukujú pečenevé mikrozomálne enzýmy, ako sú barbituráty, antiepileptiká (fenytoín, fenobarbital a karbamazepín), lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín a izoniazid) a nadmerné požívanie alkoholu.

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov kyseliny močovej (fosfowolframový test).

Salicyláty/salicylamid môžu predĺžiť eliminačný polčas paracetamolu.

Hlásené boli farmakologické interakcie paracetamolu s množstvom iných liekov. Tie sú však považované za klinicky nevýznamné pri akútnom užívaní a dodržaní dávkovacieho režimu.

Fenylefrín:

Fenylefrín môže potencovať účinok inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO, vrátane moklobemidu a brofaromínu) a môže vyvolať hypertenzné interakcie. Jeho užívanie je kontraindikované u pacientov, ktorí užívajú alebo užívali IMAO počas posledných dvoch týždňov (pozri časť 4.3).

Súbežné užívanie fenylefrínu s inými sympatomimetikami alebo tricyklickými antidepresívami (napr. amitriptylínom) môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov (pozri časť 4.3).

Fenylefrín môže znižovať účinnosť betablokátorov (pozri časť 4.3) a iných antihypertenzív (napr. debrizochínu, guanetidínu, rezerpínu, metyldopy) (pozri časť 4.4). Riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych vedľajších účinkov sa môže zvýšiť.

Súbežné užívanie fenylefrínu s digoxínom a srdcovými glykozidmi môže zvýšiť riziko arytmií srdca alebo infarktu myokardu (pozri časť 4.4).

Súbežné užívanie s námel'ovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid) môže zvýšiť riziko ergotizmu (pozri časť 4.4).

Súbežné užívanie s halogénovanými anestetikami, ako sú cyklopropán, halotán, enflurán, izoflurán, môže vyvolať alebo zhoršiť ventrikulárne arytmie.

Guajfenezín:

Užívanie guajfenezínu môže spôsobiť falošne zvýšené výsledky VMA testu (test na kyselinu vanilmandľovú), ak je moč zbieraný v priebehu 24 hodín po užití dávky lieku Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sa nemajú používať počas gravidity.

Paracetamol: Veľké množstvo údajov u tehotných žien nepoukazuje na malformáciu, ani na fetó/neonatólnu toxicitu. Výsledky epidemiologických štúdií neurologického vývoja u detí, ktoré boli *in utero* vystavené paracetamolu, nie sú presvedčivé. Ak je to z klinického hľadiska potrebné, môže byť

paracetamol počas tehotenstva užívaný, má byť ale užívaný v čo najnižšej účinnej dávke, čo najkratšiu možnú dobu a s čo najnižšou možnou frekvenciou. Pacientky sa majú riadiť pokynmi svojho lekára.

Fenylefrín: K dispozícii sú len obmedzené údaje o užívaní fenylefrínu u tehotných žien. Vazokonstrikcia ciev maternice a znížený prietok krvi v maternici, pravdepodobne spojený s užívaním fenylefrínu, môže mať za následok hypoxiu plodu. V priebehu gravidity je preto potrebné sa užívaniu fenylefrínu vyhnúť.

Guajfenezín: Bezpečnosť guajfenezínu v tehotenstve nebola úplne preukázaná.

Dojčenie

Theraflu chrípka a kašeľ tvrdé kapsuly sa nemajú používať počas laktácie.

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní fenylefrínu do materského mlieka.

Bezpečnosť guajfenezínu počas laktácie nebola stanovená.

Fertilita

Účinky tohto lieku na fertilitu neboli špecificky skúmané.

Predklinické štúdie s paracetamolom nepreukázali zvláštne nebezpečenstvo pre fertilitu pri užívaní terapeuticky relevantných dávok.

Adekvátne reprodukčné toxikologické štúdie s fenylefrínom a guajfenezínom nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa vyskytnú závraty, pacienti musia byť poučení, aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcej 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* ($< 1/10\ 000$), vrátane jednotlivých prípadov a *neznáme* (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky z údajov z klinických štúdií v minulosti sú jednak málo frekventované, a tiež od obmedzeného počtu pacientov. Účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri použití terapeutických / schválených dávok považované za súvisiace s liečivom sú uvedené v tabuľke nižšie podľa MedDRA tried orgánových systémov.

Vzhľadom k obmedzeným údajom z klinických štúdií frekvencia týchto nežiaducich účinkov je neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov), ale skúsenosti po uvedení na trh ukazujú, že nežiaduce účinky sú zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a závažné reakcie sú veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

Paracetamol:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického	trombocytopénia ¹ , agranulocytóza ¹ , pancytopenia ¹ , leukopénia ¹ , neutropénia ¹

systemu	
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy ²
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	bronchospazmus ³
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka, brušný diskomfort
Poruchy pečene a žlčových ciest	hepatálna dysfunkcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, pruritus, erytém, urtikária, alergická dermatitída

¹ Nemusia bezpodmienečne kauzálne súvisieť s paracetamolom.

² Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

³ Pri užívaní paracetamolu boli zaznamenané prípady bronchospazmu, ale tieto prípady sú pravdepodobnejšie u astmatikov precitlivených na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID.

Fenylefrín:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita, alergická dermatitída, žihľavka
Psychické poruchy	stav zmätenosti, nervozita, podráždenosť, nepokoj
Poruchy nervového systému	závrat, bolesť hlavy, nespavosť
Poruchy oka	mydriáza, akútny glaukóm s uzavretým uhlom ¹
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zvýšený krvný tlak, tachykardia, palpitácie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka
Poruchy obličiek a močových ciest	dyzúria, zadržiavanie moču ²

¹ S najväčšou pravdepodobnosťou sa vyskytuje u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom.

² S najväčšou pravdepodobnosťou sa objaví u pacientov s obštrukciou vývodu močového mechúra, ako je hypertrofia prostaty.

Guajfenezín:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita vrátane anafylaktických reakcií a angioedému
Poruchy dýchacej sústavy,	dyspnoe ¹

hrudníka a mediastína	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, brušný diskomfort, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, žihľavka

¹ Dyspnoe bolo hlásené v súvislosti s ďalšími príznakmi hypersenzitivity.

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

Užitie vyšších dávok ako odporúčané môže spôsobiť závažné zdravotné problémy. Rýchla lekárska pomoc je rozhodujúca, aj keď prejavy alebo príznaky nie sú prítomné.

Paracetamol:

Pacienti NESMÚ súbežne užívať iné lieky obsahujúce paracetamol vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania.

Pri akútnom predávkovaní môže mať paracetamol hepatotoxické účinky alebo dokonca spôsobiť nekrózu pečene a zlyhanie pečene, ktoré môže vyžadovať transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu. Predávkovanie paracetamolom, vrátane vysokej hladiny celkovej dávky dosiahnutej pri dlhodobom používaní, môže spôsobiť nefropatiu s nezvratným zlyhaním pečene.

Poškodenie pečene môže nastať u dospelých, ktorí užili 10 g a viac paracetamolu. U pacientov s rizikovými faktormi môže dôjsť k poškodeniu pečene i pri požití 5 g alebo viac paracetamolu (pozri nižšie).

Medzi príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín patria bledosť, nauzea, vracanie a anorexia. Bolesť brucha môže byť prvým príznakom poškodenia pečene, čo nie je zvyčajne zjavné v priebehu 24 až 48 hodín a niekedy môže byť oneskorené na 4 až 6 dní po požití. Poškodenie pečene je obvykle na maxime 72 až 96 hodín po požití. Môže nastať porucha glukózového metabolizmu a metabolická acidóza. Pri vážnych otravách môže zlyhanie pečene vyústiť do encefalopatie, krvácania, hypoglykémie, opuchu mozgu a smrti. Boli hlásené prípady pankreatitídy.

Plazmatická koncentrácia paracetamolu sa má zmerať 4 hodiny po požití alebo neskôr (skôr namerané koncentrácie sú nespoľahlivé). Liečbu s použitím N-acetylcysteínu je možné využiť až do 48 hodín po požití paracetamolu, ale najvyšší ochranný efekt sa dosiahne, ak sa s ňou začne do 8 hodín po požití. Po uplynutí tejto doby účinnosť antidota prudko klesá. V prípade potreby je možné podať N-acetylcysteín intravenózne v súlade so zavedenou dávkovacou schémou. Ak stav nekomplikuje vracanie, môže byť vhodnou alternatívou, najmä v odľahlých oblastiach mimo nemocnice, podávanie metionínu perorálne. Liečba pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene do 24 hodín od predávkovania sa má konzultovať s Národným toxikologickým centrom alebo hepatologickým pracoviskom.

Ďalšie informácie o osobitných populáciách:

Riziko otravy existuje najmä u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu alebo u pacientov trpiacich chronickou podvýživou. V týchto prípadoch môže byť predávkovanie smrteľné.

Riziko je vyššie, ak je u pacienta pravdepodobná deplécia glutatiónu:

- dlhodobo užíva karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón, rifampicín, ľubovník bodkovaný a iné liečivá spôsobujúce indukciu pečeneých enzýmov;
- pravidelne požíva alkohol v nadmerných množstvách;
- v prípade porúch príjmu potravy, cystickej fibrózy, infekcie HIV, hladovania alebo kachexie.

Fenylefrín:

Následky predávkovania fenylefrínom sú primárne spôsobené sympatomimetickým účinkom fenylefrínu, ktorý zahŕňa hemodynamické zmeny, kardiovaskulárny kolaps a respiračnú depresiu. Môžu sa objaviť symptómy ako je ospalosť, ktorá môže byť nasledovaná nepokojom (najmä u detí), zmätenosť, poruchy videnia, halucinácie, vyrážka, nevoľnosť, vracanie, pretrvávajúce bolesti hlavy, nervozita, závraty, nespavosť, hypertenzia, bradykardia, poruchy prekrvenia, arytmie, záchvaty, kŕče a môže sa objaviť kóma

Liečba zahŕňa symptomatické a podporné opatrenia. Hypertenzné účinky možno liečiť intravenóznym alfa-blokátorom. V prípade kŕčov sa môže podávať diazepam.

Guajfenezín:

U guajfenezínu boli príležitostne hlásené gastrointestinálny diskomfort, nevoľnosť a vracanie, najmä pri požití veľkých dávok. Pacient môže tiež pociťovať ospalosť. U pacientov užívajúcich veľké množstvo lieku obsahujúceho guajfenezín v kombinácii s efedrínom boli hlásené močové kamene. Vstrebávaný guajfenezín sa však rýchlo metabolizuje a vylučuje močom. Pacient sa má liečiť symptomaticky, vracanie sa lieči náhradou tekutín a monitorovaním elektrolytov, ako je uvedené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinácia bez psycholeptík, ATC kód: N02BE51

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, sprostredkované predovšetkým prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.

Fenylefrínium-chlorid pôsobí predovšetkým priamo na adrenergne receptory. Má prevažne α -adrenergnú aktivitu a pri obvyklých dávkach nemá významné stimulačné účinky na centrálny nervový systém. Ide o známe nosové dekongestívum a pôsobí pomocou vazokonstrikcie na zníženie opuchu nosovej sliznice.

Guajfenezín je expektorans, ktoré zmiernuje kašeľ a prináša úľavu tým, že zvyšuje objem a znižuje viskozitu bronchiálneho sekrétu. To uľahčuje odstraňovanie hlienu a znižuje podráždenie bronchiálneho tkaniva. Preto sa mení neproduktívny kašeľ na kašeľ, ktorý je viac produktívny a menej častý.

Nie je známe, že by liečivá spôsobovali sedáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol:

Paracetamol sa v gastrointestinálnom trakte rýchle a takmer úplné vstrebáva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu od 10 do 60 minút po perorálnom podaní. Paracetamol sa primárne metabolizuje v pečeni tromi cestami: glukuronidáciou, sulfatáciou a oxidáciou. Vylučuje sa močom, hlavne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Eliminačný polčas je od 1 do 3 hodín.

Fenylefrín:

Fenylefrín sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu a podlieha metabolizmu prvého prechodu monoaminoxidázou v črevách a v pečeni; perorálne podávaný fenylefrín má tak zníženú biologickú dostupnosť. Takmer výhradne sa vylučuje močom ako konjugát sulfátu. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu 45 minút až 2 hodiny po podaní a plazmatický polčas je približne 2 až 3 hodiny.

Guajfenezín:

Guajfenezín sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. C_{max} nezmeneného liečiva sa po perorálnom podaní pohybuje od 15 do 30 minút. Guajfenezín sa metabolizuje hlavne na β - (2-metoxyfenoxy) kyselinu mliečnu. Eliminačný polčas guajfenezínu je približne 1 hodina. Guajfenezín sa vylučuje rýchlo a takmer úplne obličkami. 81 % a 95 % podanej dávky sa objaví v moči v priebehu 4 a 24 hodín, v uvedenom poradí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne predklinické štúdie týkajúce sa tohto lieku.

Konvenčné štúdie, ktoré k vyhodnoteniu toxicity pre reprodukciu a vývoj používajú v súčasnosti uznávané normy, nie sú k dispozícii. Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach na základe štúdií toxicity po opakovaných dávkach, genotoxicity alebo karcinogenity s fenylefrínom. Nie sú hlásené žiadne štúdie na zvieratách týkajúce sa fertility, včasnej embryonálnej vývoje toxicity, teratogenity, ani karcinogenity guajfenezínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kroskarmelóza, sodná soľ
kukuričný škrob
laurylsíran sodný
mastenec
stearan horečnatý

obal kapsuly (veľkosť 0):

želatína
čistená voda
indigokarmín (E 132)
oxid titaničitý (E 171)
chinolínová žltá (E 104)
laurylsíran sodný
erytrozín (E 127)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú balené v blistroch z bielej nepriehľadnej polyvinylchloridovej (PVC) laminovanej bázy, ktoré sú zatavené krycou fóliou z papiera/hliníka).

Veľkosť balenia: 8 alebo 16 kapsúl. Na trh nemusia 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0193/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. apríla 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2021