

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Acti Form, 12,2 mg, kapsułki, twarde.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera: 12,2 mg fenylefryny chlorowodorku (*Phenylephrini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Podłużne, żółte kapsułki do stosowania doustnego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Doraźne łagodzenie objawów obrzęku błony śluzowej nosa występujących w przeziębieniu, grypie lub w alergicznym nieżycie nosa (katar sienny).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podania

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

1 kapsułka co 4-6 godzin (maksymalnie 4 kapsułki na dobę).

*Osoby w podeszłym wieku:*

Nie ma konieczności redukcji dawek u osób w podeszłym wieku.

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub inne aminy sympatykomimetyczne, lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- zaburzenia sercowo-naczyniowe,
- zaburzeń rytmu serca,
- nadciśnienia tętniczego,
- cukrzycy,
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- nadczynności tarczycy,

- rozrostu gruczołu krokowego,
  - stosowania inhibitorów monoaminooxygenazy (IMAO) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania;
  - ciąży lub karmienia piersią
- Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów:

- z zarostową chorobą naczyń,
- zespołem Reynauda,
- ze stabilną chorobą wieńcową,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych.

Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki.

Inhibitory MAO mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamlaminy, metyldopy, rezerpiny.

Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów beta-adrenergicznych lub metyldopą może spowodować przełom nadciśnieniowy.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania produktu należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często ( $\geq 1/10$ )                                                      |
| Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )                                                |
| Niezbyst często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )                                   |
| Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )                                        |
| Bardzo rzadko ( $1/10\ 000$ )                                                      |
| Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |

W obrębie każdej grupy działania niepożądane przedstawiono według zmniejszającej się ciężkości objawów.

| Układ / narząd                       | Częstość          | Działania niepożądane                                                                                    |
|--------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia żołądka i jelit           | Często            | Nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt                                                     |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Rzadko            | Reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka)                                                                    |
| Zaburzenia układu immunologicznego   | Rzadko            | Reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli           |
| Zaburzenia serca                     | Rzadko            | Podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądność powłok |
| Zaburzenia układu nerwowego          | Bardzo rzadko     | Lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy                |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych    | Częstość nieznana | Zatrzymanie moczu                                                                                        |

#### **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

fax: +48 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Przedawkowanie fenylefryny objawia się zaburzeniami hemodynamicznymi (tachykardia, odruchowa bradykardia, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z towarzyszącą depresją oddechową, zaburzeniami widzenia, bólami głowy, zawrotami. Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków beta-adrenolitycznych.

W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos do stosowania wewnętrznego.

Sympatykomimetyki. Kod ATC: R 01 BA 03

**Fenylefryna** jest aminą sympatykomimetyczną. Powoduje uwalnianie adrenaliny z zakończeń nerwów współczulnych oraz bezpośrednio pobudza receptory  $\alpha$ -adrenergiczne w ścianie naczyń. W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie obrzęku oraz przekrwienia błony śluzowej.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

**Chlorowodorek fenylefryny** jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednak ze względu na intensywny metabolizm w ścianie jelita biodostępność sięga 40%.

Maksymalne stężenia w surowicy osiąga po 1-2 godzinach. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa produkt podaje się co 4-6 godzin. Fenylefryna metabolizowana jest głównie w wątrobie przez łączenie z kwasem siarkowym lub glukuronowym albo przez oksydacyjną deaminację i następnie sprzęganie z kwasem siarkowym. Metabolity są następnie wydalone z moczem.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych literaturowych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Magnezu stearynian  
Skład kapsułki:

#### Wieczko:

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żółcień chinolinowa (E 104)

#### Korpus:

Żelatyna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żółcień chinolinowa (E 104).

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku z ulotką.  
Opakowanie: 12 kapsułek twardych - 1 blister po 12 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20812

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 grudnia 2012 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**