

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluxin, 500 mg + 200 mg + 25 mg, granulat do sporządzenia roztworu doustnego, w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu, 200 mg kwasu askorbowego i 25 mg maleinianu feniraminu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza oraz etanol.

Każda saszetka zawiera 11,555 g sacharozy i mniej niż 15,2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Proszek o barwie białej do lekko żółtej i charakterystycznym zapachu owoców cytrusowych i rumu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W celu łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i infekcji górnych dróg oddechowych.

Produkt leczniczy Fluxin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała 50 kg i powyżej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała 50 kg i powyżej):

Zalecana dobową dawką: 1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę.

Przerwy pomiędzy podaniem kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

Maksymalna dawka dobową wynosi 3 saszetki.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z klirensiem kreatyniny od 10 do 50 ml/min, odstęp między podaniem kolejnych dawek powinien wynosić co najmniej 6 godzin.

W przypadku klirensu kreatyniny poniżej 10 ml/min, odstęp między podaniem kolejnych dawek powinien wynosić co najmniej 8 godzin.

Niewydolność wątroby

Należy zachować ostrożność u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4). Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w odpowiedniej ilości zimnej lub gorącej wody.

Czas trwania leczenia

Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji z lekarzem wynosi 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby.
- Pacjenci z ryzykiem wystąpienia jaskry z wąskim kątem przesączania.
- Pacjenci z ryzykiem zatrzymania moczu związanym z zaburzeniami sterczowego odcinka cewki moczowej.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wysokiej lub utrzymującej się gorączki, rozpoczynającego się nadkażenia, utrzymywania się objawów przez więcej niż 5 dni, leczenie powinno zostać ustalone ponownie.

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

Nie należy stosować produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, całkowita dawka dobową paracetamolu nie może być większa niż 4 gramy (patrz punkt 4.9). Ryzyko przedawkowania zwiększa się u pacjentów z chorobą wątroby.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich działań niepożądanych dotyczących skóry. Pacjentów należy poinformować o wczesnych objawach tych ciężkich reakcji skórnych, a pojawienie się wysypki lub innych objawów nadwrażliwości wymaga przerwania leczenia (patrz punkt 4.8).

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg, łagodnej do umiarkowanej niewydolności wątroby, z przewlekłym alkoholizmem, przewlekłym niedożywieniem (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2), niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i niedokrwistością hemolityczną. Zagrożenie przedawkowania jest większe u osób z niewydolnością wątroby nie wywołaną przez alkoholową marskość wątroby. W przypadku wykrycia ostrego wirusowego zapalenia wątroby leczenie należy przerwać.

Paracetamol może być hepatotoksyczny w dawkach wyższych niż 6-8 g na dobę. Uszkodzenie wątroby może wystąpić nawet przy znacznie niższych dawkach podczas jednoczesnego podawania z alkoholem, induktorem enzymów wątroby lub innymi lekami działającymi toksycznie na wątrobę np. inhibitory MAO. Długotrwałe spożywanie alkoholu znacznie zwiększa ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby przez paracetamol.

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 z niedożywieniem i innymi przyczynami 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.

Należy unikać spożywania alkoholu i produktów leczniczych zawierających alkohol podczas leczenia. Alkohol zwiększa efekt uspokajający leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H_1 , co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.7).

W trakcie leczenia należy unikać stosowania leków uspokajających (zwłaszcza barbituranów), które wzmagają działanie uspokajające leków przeciwhistaminowych.

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO może nasilać działanie przeciwocholinergiczne feniraminy, takie jak zatrzymanie moczu, zaparcia lub suchość w ustach (patrz punkt 4.5).

Witaminę C należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu żelaza oraz u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, cierpiących na choroby układu krążenia, nadciśnienie tętnicze, nadczynność tarczycy i niedrożność odźwiernikowo-dwunastniczą.

Ten produkt leczniczy zawiera 11,555 g sacharozy pojedynczej w dawce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Leku nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

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

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 15,2 mg alkoholu (etanol) w każdej saszetce. Ilość w jednej dawce tego produktu leczniczego odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub wina.

Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie wywołuje żadnych zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane:

Induktory enzymów mikrosomalnych wątroby, takich jak alkohol, barbiturany, leki przeciwdrgawkowe, takie jak fenytoina, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, ryfampicyna i inhibitory monoaminooksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu, zwłaszcza po przedawkowaniu.

Przy jednoczesnym stosowaniu należy wziąć pod uwagę:

Szybkość wchłaniania paracetamolu może być zmniejszona przez leki antycholinergiczne (np. glikopironium, propantelina) lub przez równoczesne podawanie kolestyrminy i zwiększona podczas jednoczesnego stosowania metoklopramidu lub domperidonu.

Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu z ewentualnym wzmocnieniem działania i (lub) toksyczności, który hamuje jego metabolizm w wątrobie.

Probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu przez hamowanie sprzęgania z kwasem glukuronowym.

Regularne stosowanie paracetamolu może osłabić metabolizm zydowudyny (zwiększone ryzyko neutropenii).

Wydłużone regularne codzienne stosowanie paracetamolu (jeśli paracetamol jest przyjmowany w maksymalnych dawkach (4 g na dobę) przez co najmniej 4 dni) może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny. Ryzyko krwawienia może być zwiększone; sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu.

Interakcje nie mają znaczenia klinicznego, gdy produkt leczniczy stosowany jest zgodnie z zalecaną dawką i czasem trwania leczenia (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasinę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wyniki oznaczeń kwasu moczowego z użyciem kwasu fosfowolframowego i stężenia cukru we krwi z użyciem oksydazy glukozowej-peroksydazy.

Feniramina

Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane:

Stosowanie alkoholu (napój lub substancja pomocnicza) nasila uspokajające działanie leków przeciwhistaminowych H₁. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona (patrz punkt 4.7). Należy unikać spożywania napojów alkoholowych i leków zawierających alkohol.

Stosowanie hydroksymaślanu sodu może nasilać depresję ośrodkową. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona (patrz punkt 4.7).

Przy jednoczesnym stosowaniu należy wziąć pod uwagę:

Jednoczesne stosowanie pochodnych morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszłowe i terapia zastępcza), leki przeciwpyszotyczne, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwlękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, uspokajające leki przeciwdepresyjne (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), uspokajające leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H₁, leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo, baklofen i talidomid mogą nasilać depresję ośrodkowego układu nerwowego. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może zostać zmniejszona (patrz punkt 4.7).

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO lub produktów antycholinergiczných takich jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H₁, antycholinergiczne leki przeciw chorobie Parkinsona, przeciwskurczowa atropina, dizopiramid, neuroleptyki – pochodne fenotiazyny, jak również kłozapina mogą powodować działania niepożądane atropiny, takie jak zatrzymanie moczu, zaparcia, suchość w jamie ustnej (patrz punkt 4.4).

Skojarzenie z antycholinesterazami może prowadzić do ryzyka zmniejszenia skuteczności antycholinesterazy przez antagonizm receptorów acetylocholiny.

Skojarzenie z opioidami może prowadzić do znacznego ryzyka akinezji okrężnicy z ciężkimi zaparciami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.
 Badania feniraminy na zwierzętach są niewystarczające w kontekście toksyczności reprodukcyjnej. Ten produkt leczniczy nie jest zalecany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki, ale nie w ilości istotnej klinicznie. Nie zostały zgłoszone żadne negatywne skutki dla niemowląt. Nie wiadomo, czy feniramina i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Ten produkt leczniczy nie jest zalecany podczas karmienia piersią.

Płodność

W jednym badaniu na zwierzętach zaobserwowano wpływ na płodność samców. Znaczenie tego działania u ludzi nie jest znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ma znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwe działanie niepożądane - senność, szczególnie na początku leczenia. Efekt ten może się nasilić poprzez jednoczesne spożycie napojów alkoholowych, stosowanie leków zawierających alkohol i środków uspokajających.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano ze względu na częstość ich występowania na: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych).

Farmakologiczne właściwości substancji czynnej są przyczyną działań niepożądanych zależnych od dawki (patrz punkt 5.1).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Leukopenia Neutropenia Małopłytkowość	Niedokrwistość hemolityczna
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, takie jak rumień, świąd, wyprysk, plamica, wysypka skórna, pokrzywka (patrz punkt 4.4) Obrzęk naczynioruchowy Wstrząs anafilaktyczny		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową
Zaburzenia układu nerwowego			Uspokojenie lub senność* Objawy antycholinergiczne takie, jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie,

			rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, ryzyko zatrzymania moczu Niedociśnienie ortostatyczne, Zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi** Zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia Splątanie, halucynacje Pobudzenie, nerwowość, bezsenność.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4.4)	

* bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia

** częściej u osób w podeszłym wieku

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.

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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie związane z feniraminą

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

Przedawkowanie związane z paracetamolem

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby z powodu alkoholizmu, pacjentów cierpiących na chroniczne niedożywienie i pacjentów stosujących środki indukujące enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie w tych przypadkach może prowadzić do zgonu.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin mogą objawiać się jako: błądź, nudności, wymioty, brak apetytu i bóle brzucha. Uszkodzenie wątroby może się uwidocznić w ciągu 12- 48 godzin od przyjęcia. Mogą również wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasicy metabolicznej. W przypadku ciężkiego zatrucia, niewydolność wątroby może doprowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Silny ból lędźwi, krwiomocz z białkomoczem, sugeruje ostrą niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych, która może wystąpić nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłoszono także zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W leczeniu przedawkowania paracetamolu natychmiastowe przerwanie leczenia jest konieczne. Pomimo braku znaczących wczesnych objawów, pacjent powinien zgłosić się do szpitala lub najbliższej pomocy lekarza w trybie pilnym. Objawy przedawkowania mogą ograniczać się do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub prawdopodobieństwa ryzyka uszkodzenia narządów. Postępowanie powinno odbywać się zgodnie z ustalonymi wytycznymi.

Należy rozważyć leczenie węglem aktywnym, jeżeli przedawkowanie nastąpiło w ciągu 1 godziny. Stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć po 4 godzinach lub później od spożycia (wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można stosować aż do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednak maksymalny efekt ochronny uzyskuje się po 8 godzinach od podania. Skuteczność antidotum po tym czasie gwałtownie spada. W razie potrzeby należy podać pacjentowi dożylnie N-acetylocysteinę, zgodnie z ustalonym harmonogramem dawkowania. Jeśli wymioty nie stanowią problemu, pozaszpitalne doustne podanie metioniny może być rozwiązaniem alternatywnym w rejonach odległych od szpitala. Leczenie pacjentów zgłaszających się z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby po upływie 24 godzin od podania należy skonsultować z oddziałem toksykologii lub hepatotoksykologii.

Przedawkowanie związane z kwasem askorbinowym:

Wysokie dawki kwasu askorbinowego mogą prowadzić do zaburzeń trawienia (oparzenia żołądka, biegunka, bóle brzucha). Przy dawkach większych niż 1 g/dobę kwasu askorbinowego występuje ryzyko hemolizy u osób z niedoborem G6PD.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków), kod ATC: N02BE51

Mechanizm działania:

Produkt wykazuje potrójne działanie farmakologiczne:

- działanie przeciwhistaminowe, które zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych i łzawienie oczu, a także hamuje odruch kichania. Feniramina jest antagonistą receptora H1 zapobiegającym działaniu histaminy, takiemu jak uwalnianie mediatorów chemicznych i wynikającą stąd odpowiedź zapalną;
- działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe obniżające gorączkę i ból (bóle głowy, bóle mięśni). Paracetamol hamuje cyklooksygenazę, enzym, który pełni istotną funkcję w syntezie prostaglandyn. Cyklooksygenaza w ośrodkowym układzie nerwowym jest bardziej wrażliwa na paracetamol niż obwodowa cyklooksygenaza i to wyjaśnia, dlaczego paracetamol ma skuteczne działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez widocznej obwodowej aktywności przeciwzapalnej;
- działanie uzupełniające niedobory kwasu askorbowego w organizmie. Kwas askorbowy jest witaminą rozpuszczalną w wodzie i silnym przeciwutleniaczem. Jest kofaktorem w wielu procesach biologicznych, takich jak metabolizm kwasu foliowego, utlenianie aminokwasów, wchłanianie i transport żelaza. Wymagany jest również do tworzenia, utrzymania i naprawy spoiwa międzykomórkowego. Kwas askorbowy jest ważny w ochronie przed zakażeniem, niezbędny do normalnego funkcjonowania limfocytów T oraz do skutecznej aktywności fagocytarnej leukocytów. Chroni również komórki przed utlenianiem do podstawowych cząsteczek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie

Po podaniu doustnym paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po czasie od 30 minut do 2 godzin.

Dystrybucja

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

Metabolizm

Paracetamol podlega metabolizmowi w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu wyższych dawek niż terapeutyczne. Mniejsze znaczenie ma przemiana metaboliczna przy udziale cytochromu P-450 (głównie CYP2E1), prowadząca do powstania pośredniego metabolitu (N-acetylo-*p*-benzochinoiminy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. Jednak podczas ciężkiego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu wzrasta.

Eliminacja

Paracetamol jest wydalany z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60 - 80%) lub siarkowym (20 – 30%). Mniej niż 5% jest wydalone w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny.

W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, po przedawkowaniu, i u noworodków okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony. Maksymalny efekt jest proporcjonalny do stężenia w osoczu. U pacjentów w podeszłym wieku, zdolność do sprzęgania nie ulega zmianie.

Feniraminy maleinian

Wchłanianie

Maleinian feniraminy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-1,5 godziny.

Eliminacja

Powinowactwo do tkanek jest wysokie, a wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

Kwas askorbinowy

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i jest szeroko dystrybuowana do tkanek w organizmie. Kwas askorbowy jest odwracalnie utleniany do kwasu dehydroaskorbinowego; niektóre cząstki są metabolizowane do askorbinianu-2-siarczanu, który jest nieaktywny i do kwasu szczawiowego, które są wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Aromat owoców cytrusowych i rumu

Kwas cytrynowy

Guma arabska, dyspersja wysuszona

Sacharyna sodowa (E954)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

21 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka (zawierająca 13,1 g granulatu do przygotowania roztworu doustnego) składająca się z warstw: papier/Aluminium/PE (warstwa mająca bezpośredni kontakt z produktem) w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22814

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2015-11-20
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2023-01-16

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.07.2025