

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu Total Grip, 1000 mg + 12,2 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu, 12,2 mg chlorowodorku fenylefryny (co odpowiada 10 mg zasady fenylefryny) oraz 200 mg gwajafenezyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszetka zawiera 2 g sacharozy, 117 mg sodu (co odpowiada 5,1 mmol na saszetkę) i 30 mg aspartamu (E951).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Białawy, syplek proszek, bez dużych skupisk i zanieczyszczeń stałych.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia, dreszczy i grypy, w tym łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki, przekrwienia błony śluzowej nosa, a także działanie wykrztuśne w przypadku kaszlu z odkrztuszaniem.

Produkt Theraflu Total Grip jest wskazany u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 16 i więcej lat o masie ciała 50 kg lub większej:

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeb. Łączna dawka dobową nie powinna przekraczać 3 saszetek na dobę (1 saszetka przyjmowana trzy razy na dobę). Minimalny odstęp między dawkami powinien wynosić 4 godziny.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 dni.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza, jeżeli objawy będą utrzymywały się dłużej niż 3 dni lub będą się nasilały, albo też jeżeli u pacjenta będzie występował kaszel w połączeniu z wysoką gorączką, wysypką skórną lub uporczywym bólem głowy.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 16 i więcej lat, jeżeli ich masa ciała wynosi poniżej 50 kg.

Dzieci i młodzież

Tego produktu leczniczego nie należy stosować u:

- Dzieci w wieku poniżej 16 lat
- Młodzieży w wieku od 16 do 18 lat, jeżeli ich masa ciała wynosi poniżej 50 kg

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta dawkę należy zmniejszyć lub należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Gdy wymagane jest zmniejszenie dawki, pojedyncza dawka 1000 mg paracetamolu nie jest odpowiednia dla pacjentów z niewydolnością wątroby. Na rynku dostępne są postaci farmaceutyczne bardziej odpowiednie dla tych pacjentów. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby łączna dawka dobową nie powinna przekraczać 2 saszetek w okresie 24 godzin (z zachowaniem odstępu co najmniej 8 godzin pomiędzy przyjęciem kolejnych saszetek).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego i stosować go pod nadzorem lekarza. Pojedyncza dawka 1000 mg paracetamolu nie jest odpowiednia dla pacjentów z filtracją kłębuszkową ≤ 50 ml/min, gdy wymagane jest zmniejszenie dawki. Na rynku dostępne są postaci farmaceutyczne bardziej odpowiednie dla tych pacjentów.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w standardowej wielkości kubku gorącej, ale nie wrzącej wody (250 ml). Produkt należy pozostawić do ostygnięcia do temperatury umożliwiającej wypicie. Należy go wypić, gdy wciąż jest ciepły.

Po rozpuszczeniu proszku w gorącej wodzie płyn ma postać opalizującego roztworu o żółtym zabarwieniu, o charakterystycznym cytrusowym/mentolowym zapachu, bez cząstek stałych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroby serca, nadciśnienie tętnicze

Cukrzyca

Nadczynność tarczycy

Jaskra z zamkniętym kątem przesączania

Guz chromochłonny nadnerczy

Pacjenci stosujący inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (patrz punkt 4.5).

Pacjenci stosujący inne leki sympatykomimetyczne, takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki zmniejszające apetyt i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol ponieważ może to prowadzić do przedawkowania.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci.

Pacjenci nie powinni przyjmować jednocześnie innych produktów przeznaczonych do leczenia kaszlu, przeziębienia lub produktów udrażniających nos.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenia kilku substancji o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek.

Pacjenci, u których występuje przewlekły kaszel, taki jak występuje podczas palenia, astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli lub rozedma powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego produktu.

Podczas opisywanego stosowania tego produktu należy unikać spożywania napojów alkoholowych. Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od alkoholu (patrz punkt 4.5). Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez marskości.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym w zespole Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (skala Childa-Pugha >9), ostrym zapaleniem wątroby, podczas równoczesnego stosowania produktów leczniczych zaburzających czynność wątroby.

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. alkoholizm w fazie przewlekłej), 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 zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u pacjentów, u których występuje:

- Rozrost gruczołu krokowego, ponieważ może występować tendencja do zatrzymania moczu i dyzurii
- Choroba okluzyjna naczyń (np. objaw Raynauda)
- Stan niedoboru glutationu, ponieważ stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku i stosować go pod nadzorem lekarza (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących następujące leki (patrz punkt 4.5):

- Leki przeciwnadciśnieniowe inne niż beta-adrenolityki
- Środki zwężające naczynia krwionośne, takie jak alkaloidy sporyszu (np. ergotamina i metyzergid)
- Digoksyna i glikozydy nasercowe

Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy występują wszystkie następujące objawy: ból i (lub) gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i kaszel z odkrztuszaniem. Nie należy stosować tego produktu dłużej niż przez 3 dni. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub jeżeli wystąpi kaszel w połączeniu z wysoką gorączką, wysypką skórną lub uporczywym bólem głowy.

Dzieci i młodzież

Tego produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat, a także u młodzieży w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała poniżej 50 kg.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera:

- Sacharozę: Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami, takimi jak nietolerancja fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Jedna saszetka zawiera 2 g sacharozy (cukru). Należy to uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę.
- Sód: Jedna saszetka zawiera 5,1 mmol (117 mg) sodu co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Aspartam (E951) (30 mg na saszetkę): Produkt zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób chorych na fenylketonurię.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Przeciwwskazujące działanie warfaryny i innych kumaryn może ulec nasileniu w przypadku długotrwałego, regularnego stosowania paracetamolu, ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia krwawień. Sporadyczne stosowanie paracetamolu nie ma istotnego znaczenia.

Metoklopramid lub domperydon mogą zwiększać stopień wchłaniania paracetamolu.

Okres półtrwania chloramfenikolu może być wydłużony w przypadku stosowania paracetamolu. Niemniej jednak miejscowo podawany chloramfenikol w przypadku leczenia infekcji oczu można stosować jednocześnie.

Paracetamol może zmniejszać dostępność biologiczną lamotryginy, z możliwym osłabieniem jej działania, z powodu potencjalnego indukowania jej metabolizmu w wątrobie.

Kolestyramina może zmniejszyć wchłanianie paracetamolu. Nie należy stosować kolestyraminy w ciągu jednej godziny od przyjęcia paracetamolu.

W wyniku regularnego stosowania paracetamolu jednocześnie z zydowudyną może wystąpić neutropenia i zwiększyć się ryzyko uszkodzenia wątroby.

Probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczaniowej, zmniejsza klirens paracetamolu, dlatego dawkę paracetamolu można zmniejszyć w przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem i paracetamolem.

Substancje hepatotoksyczne mogą powodować zwiększenie ryzyka kumulacji paracetamolu w organizmie i przedawkowania. Ryzyko toksycznego wpływu paracetamolu na wątrobę może być większe w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków indukujących enzymy mikrosomalne wątroby, takich jak barbiturany, leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital i karbamazepina) oraz leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna i izoniazyd), a także w przypadku spożywania nadmiernej ilości alkoholu.

Paracetamol może zaburzać wyniki oznaczeń stężenia kwasu moczowego metodą fosforowolframową.

Salicylany/salicylamid mogą wydłużać okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

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).

Zgłaszano wiele interakcji farmakologicznych między paracetamolem a innymi lekami. Uważa się, że ich znaczenie kliniczne będzie niewielkie w przypadku doraźnego stosowania zalecanej dawki.

Fenylefryna

Fenylefryna może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, w tym moklobemidu i brofarominy), oraz też może indukować interakcje związane z nadciśnieniem tętniczym. Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) w okresie ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.3).

Równoczesne stosowanie fenylefryny z innymi lekami sympatykomimetycznymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptyliną) może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Fenylefryna może zmniejszać skuteczność beta-adrenolityków (patrz punkt 4.3) i innych leków hipotensyjnych (np. debryzochiny, guanetydyny, rezerpiny, metyldopy) (patrz punkt 4.4). Może występować zwiększone ryzyko nadciśnienia i innych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Równoczesne stosowanie fenylefryny z digoksyną i glikozydami nasercowymi może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie alkaloidów sporyszu (ergotaminy i metyzergidu) może zwiększać ryzyko wystąpienia ergotyzmu (patrz punkt 4.4).

Jednoczesne stosowanie halogenowanych środków znieczulających, takich jak cyklopropan, halotan, enfluran, izofluran może wywołać lub nasilić komorowe zaburzenia rytmu.

Gwajafenezyna

Podawanie gwajafenezyny może spowodować fałszywie podwyższony wynik oznaczenia VMA (kwasu wanilinomigdałowego) w przypadku pobrania moczu w okresie 24 godzin od przyjęcia dawki leku Theraflu Total Grip.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu Theraflu Total Grip nie należy stosować podczas ciąży.

Paracetamol: duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów 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. W przypadku stosowania tego produktu pacjentki powinny postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Fenylefryna: dostępne dane dotyczące stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży są ograniczone. Zwężenie naczyń macicy i zmniejszony przepływ krwi w macicy, prawdopodobnie związane ze stosowaniem fenylefryny, mogą powodować niedotlenienie płodu. Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania fenylefryny.

Gwajafenezyna: Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny podczas ciąży.

Karmienie piersią

Produktu Theraflu Total Grip nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiecego, lecz nie w ilościach znaczących klinicznie.

Nie ma dostępnych danych na temat wydzielania fenylefryny do mleka kobiecego.

Nie określono szczegółowo bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie określono szczegółowo wpływu stosowania tego produktu na płodność. W badaniach przedklinicznych dotyczących paracetamolu nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla płodności w przypadku stosowania produktu w dawkach terapeutycznych. Nie przeprowadzono wystarczających badań na zwierzętach, dotyczących toksycznego wpływu fenylefryny i gwajafenezyny na reprodukcję.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zawrotów głowy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według działów klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z następującą konwencją: *bardzo często* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10\,000$), w tym pojedyncze doniesienia, oraz *częstość nieznana* (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zaobserwowane w przeprowadzonych badaniach klinicznych występowały niezbyt często i były związane z ograniczoną ekspozycją pacjentów. Działania odnotowane w ramach doświadczeń porejestracyjnych, zaobserwowane po zastosowaniu dawki terapeutycznej/zgodnej z zaleceniami oraz uznane za wykazujące możliwy związek z lekiem są wymienione w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych, częstość występowania zdarzeń niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu można stwierdzić, że działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), a działania ciężkie występują bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Paracetamol

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość ¹ , agranulocytoza ¹ , pancytopenia ¹ , leukopenia ¹ , neutropenia ¹
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ²
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli ³
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową ⁴
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, świąd, rumień, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry

¹Działania te niekoniecznie muszą być związane z paracetamolem.

²Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

³Odnotowano przypadki skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu, lecz ryzyko ich wystąpienia jest większe u pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ.

⁴Częstość występowania „częstość nieznana” (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

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 kwasinę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Fenylefryna

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka
Zaburzenia psychiatryczne	Stan splątania, nerwowość, drażliwość, pobudzenie psychoruchowe
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, bóle głowy, bezsenność
Zaburzenia oka	Rozszerzenie źrenic, ostra jaskra zamkniętego kąta ¹
Zaburzenia serca	Podwyższone ciśnienie krwi, tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Dyzuria, zatrzymanie moczu ²

¹Zdarzenia te występują najczęściej u osób z jaskrą zamkniętego kąta.

²Najprawdopodobniej występuje u osób z niedrożnością ujścia pęcherza, taką jak rozrost gruczołu krokowego.

Gwajafenezyna

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej
Zaburzenia skóry i tkanki	Wysypka, pokrzywka

¹Zgłaszano przypadki duszności w połączeniu z innymi objawami nadwrażliwości

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może spowodować poważne problemy zdrowotne. Bardzo ważna jest szybka pomoc medyczna, nawet jeżeli nie występują widoczne objawy przedmiotowe ani podmiotowe.

Paracetamol

Pacjentów należy przestrzec, aby NIE przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania.

W przypadku ostrego przedawkowania paracetamol może wywierać działanie hepatotoksyczne lub nawet spowodować martwicę wątroby oraz niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Przedawkowanie paracetamolu, w tym podawanie go w wysokich dawkach całkowitych przez dłuższy okres, może spowodować nefropatię z nieodwracalną niewydolnością wątroby.

U osób dorosłych, które przyjmą 10 g lub więcej paracetamolu, może wystąpić uszkodzenie wątroby. U pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz niżej) spożycie 5 g lub więcej paracetamolu może doprowadzić do uszkodzenia wątroby.

Objawami przedawkowania paracetamolu w trakcie pierwszych 24 godzin są: błądliwość skóry, nudności, wymioty i jadłowstręt. Ból brzucha może być pierwszą oznaką uszkodzenia wątroby, która zazwyczaj nie jest widoczna przez 24 do 48 godzin, a często może być opóźniona do 4–6 dni po przedawkowaniu leku. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się 72 do 96 godzin po przedawkowaniu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkim zatruciu niewydolność wątroby może powodować encefalopatię, krwotoki, hipoglikemię, obrzęk mózgu i zgon. Donoszono o występowaniu zapalenia trzustki.

Stężenie paracetamolu należy oznaczać co najmniej 4 godziny po przedawkowaniu (wcześniejsze stężenia nie są miarodajne). Do 48 godzin po spożyciu paracetamolu można zastosować leczenie N-acetylocysteiną; jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się w okresie do 8 godzin po przedawkowaniu. Po tym czasie skuteczność tej odtrutki gwałtownie spada. W razie potrzeby pacjentowi należy podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeżeli nie występują wymioty, odpowiednią alternatywą w przypadku miejsc oddalonych od szpitala może być doustne podanie metioniny. Postępowanie z pacjentami, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby po ponad 24 godzinach od przedawkowania należy omówić z lokalnym krajowym ośrodkiem leczenia zatruc lub placówką medyczną specjalizującą się w leczeniu chorób wątroby.

Dodatkowe informacje na temat szczególnych populacji grup pacjentów

Ryzyko wystąpienia zatrucia występuje zwłaszcza u pacjentów z chorobami wątroby, osób uzależnionych od alkoholu oraz u pacjentów przewlekłe niedożywionych. W tych przypadkach przedawkowanie może doprowadzić do zgonu.

Ryzyko jest większe, jeżeli podejrzewa się, że pacjent ma niedobór glutationu:

- przez długi czas jest leczony karbamazepiną, fenobarbitem, fenytoiną, prymidonem, ryfampicyną, zieleń dziurawca lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe,
- regularnie pije etanol w nadmiernych ilościach,
- występują u niego zaburzenia odżywiania, mukowiscydoza, zakażenie wirusem HIV, niedożywienie, wyniszczenie.

Fenylefryna

Skutki przedawkowania fenylefryny wynikają głównie z działania sympatykomimetycznego i należą do nich zaburzenia hemodynamiczne, zapaść sercowo-naczyniowa oraz depresja układu oddechowego. Objawy takie jak senność, po której może nastąpić pobudzenie (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, omamy, wysypka, nudności, wymioty, uporczywy ból głowy, nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, nadciśnienie tętnicze, bradykardia, zaburzenia krążenia, arytmia, drgawki i śpiączka. Leczenie obejmuje postępowanie objawowe i podtrzymujące. Objawy nadciśnienia można leczyć dożylnym podaniem leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne. W przypadku drgawek można podać diazepam.

Gwajafenezyna

Po zastosowaniu gwajafenezyny, zwłaszcza w wysokich dawkach, w rzadkich przypadkach obserwowano dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności i wymioty. U pacjenta może również wystąpić senność. U pacjentów, którzy przyjęli duże ilości produktów zawierających gwajafenezynę w połączeniu z efedryną obserwowano powstawanie kamieni moczowych. Cała wchłonięta gwajafenezyna jest jednak szybko metabolizowana i wydalana z moczem. U pacjentów należy stosować leczenie objawowe, wymioty leczy się przez uzupełnienie płynów i kontrolowanie stężenia elektrolitów zgodnie ze wskazaniami.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: paracetamol, połączenia z innymi lekami z wyłączeniem leków psycholeptycznych.

Kod ATC: N02BE51

Paracetamol ma właściwości zarówno przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które przede wszystkim wiążą się z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Chlorowodorek fenylefryny działa głównie bezpośrednio na receptory adrenergiczne. Wykazuje aktywność głównie wobec receptorów α -adrenergicznych, natomiast nie wykazuje istotnego stymulującego działania na ośrodkowy układ nerwowy po zastosowaniu typowych dawek. Wykazuje działanie obkurczające błonę śluzową nosa w mechanizmie obkurczania naczyń powodującego zmniejszenie jej obrzęku i przekrwienia.

Gwajafenezyna jest lekiem wykrztuśnym, który łagodzi dyskomfort związany z kaszlem poprzez zwiększenie objętości i zmniejszenie lepkości wydzieliny oskrzelowej. Ułatwia to usuwanie śluzu i zmniejsza podrażnienie tkanki oskrzelowej. W związku z tym kaszel suchy zmienia się w kaszel mokry i występujący rzadziej.

Substancje czynne nie wykazują znanego działania sedatywnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Paracetamol szybko i niemal całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje od 10 do 60 minut po podaniu doustnym. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie za pośrednictwem trzech szlaków metabolicznych: sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym, a także utleniania. Jest wydalany z moczem, głównie w postaci koniugatów glukuronidowych i siarczanowych. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1 do 3 godzin.

Fenylefryna

Fenylefryna wchłania się przewodu pokarmowego i podlega efektowi pierwszego przejścia w wyniku metabolizmu przez monoaminooksydazę w jelicie i wątrobie; w związku z tym fenylefryna podawana doustnie wykazuje zmniejszoną dostępność biologiczną. Produkt jest wydalany z moczem prawie wyłącznie w postaci sprzężonej z siarczanami. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po czasie od 45 minut do 2 godzin, a okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza wynosi od 2 do 3 godzin.

Gwajafenezyna

Po podaniu doustnym gwajafenezyna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wartość C_{max} dla niezmienionej substancji czynnej wynosi od 15 do 30 minut po podaniu doustnym. Lek ten jest metabolizowany głównie do kwasu beta-(2-metoksyfenoksy)mlekowego. Okres w fazie eliminacji wynosi średnio 1 godzinę. Gwajafenezyna jest szybko i niemal całkowicie wydalana przez nerki; 81% i 95% przyjętej dawki pojawia się w moczu po odpowiednio 4 godzinach i 24 godzinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dostępnych danych z badań przedklinicznych na temat tego produktu.

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne. Dane przedkliniczne nie wykazały szczególnych zagrożeń dla ludzi po zastosowaniu dawek terapeutycznych na podstawie badań toksyczności dawek wielokrotnych, genotoksyczności i rakotwórczości fenylefryny. Nie opisano badań prowadzonych na zwierzętach, oceniających płodność, toksyczny wpływ na wczesny rozwój zarodka, teratogenność lub rakotwórczość gwajafenezyny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Cytrynian sodu
Kwas cytrynowy bezwodny
Kwas winowy
Aromat cytrynowy 87A069
Aromat cytrynowy 875060 (zawiera butylohydroksyanizol)
Aromat mentolowy 876026
Acesulfam potasowy (E950)
Aromat cytrynowy 501.476/AP05.04
Aspartam (E951)
Aromat cytrynowy 875928
Żółcień chinolinowa (E104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielowarstwowa saszetka (zawierająca 5,16 g proszku Theraflu Total Grip), wykonana z papieru/LDPE/Aluminium/Jonomeru (warstwa wchodząca w kontakt z produktem) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 saszetek zawierających pojedyncze dawki.

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

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

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23576

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.2016 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.02.2025