

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida i 60 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Svaka Maxflu šumeća tableta sadrži 50,00 mg laktoze hidrata, 339,00 mg sorbitola, 50,00 mg aspartama, 75 mg natrijevog benzoata i 456,11 mg (tj. 19,83 mmola) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Maxflu šumeće tablete s okusom limuna su okrugle, svijetlo žute do žućkaste ili bijele do svijetlo ružičaste tablete, ravnih ploha, zaobljenih rubova, promjera 25 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Maxflu je namijenjen kod odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno ublažavanje simptoma uzrokovanih običnom prehladom ili gripom:

- povišena tjelesna temperatura
- kongestija sluznice nosa i sinusa i/ili sinusna bol
- glavobolja
- grlobolja
- mišićna bol.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Osobe tjelesne težine > 50 kg

1 – 2 šumeće tablete svakih 4 – 6 sati prema potrebi do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 8 šumećih tableta.

Osobe tjelesne težine < 50 kg

1 šumeća tableta svakih 4 – 6 sati prema potrebi do 4 puta na dan. Najveća dnevna doza je 4 šumeće tablete.

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ne smije biti dulje od 4 dana za odrasle i 3 dana za adolescente zbog pseudoefedrinklorida u sastavu lijeka.

Pedijatrijska populacija

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak između svake primjene lijeka na najmanje 6 sati osim ako drugačije preporučí liječnik.

Potrebna primjena opreza.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili Gilbertovim sindromom (obiteljskom hiperbilirubinemijom), potrebno je smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja. Dnevna doza ne smije prelaziti 4 šumeće tablete (2 g/dan paracetamola) osim ako drugačije preporučí liječnik. Lijek se ne smije primjenjivati kod teškog oštećenja funkcije jetre (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Iskustvo je pokazalo kako je preporučeno doziranje u odraslih bolesnika obično odgovarajuće. Međutim u krhkih, nepokretnih starijih osoba ili u starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili učestalosti doziranja. Liječenje je potrebno započeti najmanjom preporučenom dnevnom dozom.

Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 4 šumeće tablete (odgovara 2 g/dan paracetamola), u sljedećim situacijama:

- osoba s tjelesnom težinom manjom od 50 kg
- kroničnog alkoholizma
- kronične pothranjenosti (niske rezerve jetrenoga glutaciona)
- dehidracije

Način primjene

Jednu do dvije šumeće tablete otopiti u čaši vode i popiti svježe pripravljenu otopinu.

4.3. Kontraindikacije

Maxflu je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na paracetamol, pseudoefedrin, askorbatnu kiselinu ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- akutni hepatitis
- aktivni kronični hepatitis
- teško zatajenje jetre bilo kojeg uzroka
- teška koronarna bolest srca
- teška hipertenzija
- istodobno liječenje s inhibitorima monoamino oksidaza (MAO) ili unutar 14 dana od prestanka liječenja s inhibitorima MAO
- djeca mlađa od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U sljedećim slučajevima Maxflu treba uzimati s posebnim oprezom nakon savjetovanja s liječnikom:

- oslabljena funkcija bubrega
- oslabljena funkcija jetre
- Gilbertov sindrom
- oksalatna urolitijaza
- talasemija, hemokromatoza, sideroblastična anemija
- feokromocitom
- alkoholizam
- začepljenje žučnih vodova i izlaza mokraćnog mjehura kamencima
- glaukom uskog kuta i druga stanja s povećanim očnim tlakom
- ulkus želuca ili dvanaesnika
- hipertireoza
- bolest perifernih krvnih žila
- benigna hipertrofija prostate
- srčane aritmije (rizik od ozbiljne tahikardije i ekstrasistola)

Maxflu se ne smije uzimati uzastopno dulje od 4 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti). U slučaju visoke temperature koja traje dulje od 3 dana, znakova neke sekundarne infekcije, pogoršavanja simptoma ili dodatnih komplikacija, obvezno se treba obratiti liječniku.

Općenito, bez konzultiranja liječnika ili stomatologa, lijekove koji sadrže paracetamol ne treba uzimati dulje od nekoliko dana niti se smiju uzimati doze više od preporučenih.

Bolesnici koji konzumiraju alkohol ili boluju od alkoholnog oštećenja jetre ne smiju uzimati lijekove koji sadrže paracetamol. Ovi se bolesnici trebaju posavjetovati s liječnikom i ni u kojem slučaju ne bi smjeli uzeti više od 2 g paracetamola na dan zbog povećanog rizika od hepatotoksičnosti paracetamola.

Maxflu nije predviđen za liječenje djece mlađe od 12 godina zbog visokih doza djelatnih tvari.

Upozorenja

Paracetamol

Kao i kod svih ostalih lijekova koji sadrže paracetamol, prekoračenje preporučene doze može prouzročiti teška oštećenja jetre. U tom je slučaju potrebno hitno liječenje.

Da bi se izbjegla opasnost od predoziranja, treba uzimati preporučene dnevne doze lijeka i paziti da se ne prekorači maksimalna dnevna doza paracetamola:

- za odrasle (tjelesna težina > 50 kg): maksimalno 1 g (1000 mg) po dozi, odnosno maksimalno 4 g (4000 mg) na dan.
- za djecu stariju od 12 god (tjelesna težina < 50 kg): maksimalno 15 mg/kg po dozi, odnosno maksimalno 60 mg/kg na dan

Preporučuje se oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), posebno u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, sepsom, pothranjenošću i drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam), kao i u onih koji koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pomno praćenje, uključujući pretragu mjerenja 5-oksoprolina u urinu.

Askorbatna kiselina

U izoliranim slučajevima, u bolesnika s prirođenim manjkom enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, nakon uzimanja povećanih doza (4 g dnevno) askorbatne kiseline razvila se teška hemolitička anemija. Stoga treba izbjegavati prekoračenje preporučene dnevne doze.

U bolesnika sklonih nastajanju bubrežnih kamenaca postoji opasnost stvaranja kamenaca kalcijevog oksalata nakon uzimanja većih doza askorbatne kiseline.

Zbog askorbatne kiseline Maxflu trebaju uzimati s oprezom i bolesnici s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, hemokromatozom, talasemijom i sideroblastičnom anemijom.

Pseudoefedrin

Bolesnici koji boluju od blage hipertenzije, šećerne bolesti, bolesti perifernih krvnih žila, glaukoma, hipertireoze ili benigne hipertrofije prostate Maxflu, zbog pseudoefedrina, moraju uzimati s oprezom i uz savjetovanje s liječnikom.

Ishemijski kolitis

Kod primjene pseudoefedrina zabilježeno je nekoliko slučajeva ishemijskog kolitisa. U slučaju pojave iznenadne boli u abdomenu, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma ishemijskog kolitisa, bolesnik mora prekinuti primjenu pseudoefedrina i zatražiti liječnički savjet.

Ishemijska optička neuropatija

Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije kod primjene pseudoefedrina. Treba prekinuti primjenu pseudoefedrina ako dođe do iznenadnog gubitka vida ili smanjenja oštine vida kao što je skotom.

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin. Ovo akutno izbijanje pustula može se javiti u prva 2 dana liječenja, s vrućicom i brojnim malim, uglavnom ne-folikularnim pustulama koje nastaju na široko rasprostranjenom edematoznom eritemu, a uglavnom su lokalizirane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Bolesnike treba pažljivo nadzirati. Ako se uoče znakovi i simptomi kao što su pireksija, eritem ili mnoštvo malih pustula, primjena lijeka Maxflu treba se prekinuti i, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži izvor fenilalanina (aspartam). To može štetiti osobama s fenilketonurijom.

Ovaj lijek sadrži 75 mg natrijevog benzoata u jednoj šumećoj tableti.

Ovaj lijek sadrži 456,11 mg natrija po jednoj šumećoj tableti što odgovara 22,8 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Za pojedine tvari sadržane u lijeku Maxflu poznate su sljedeće interakcije:

Paracetamol

- istodobno uzimanje lijekova koji usporavaju pražnjenje probavnog sustava, npr. propantelina, može smanjiti stopu apsorpcije i time usporiti početak djelovanja paracetamola;
- istodobno uzimanje lijekova koji ubrzavaju pražnjenje probavnog sustava, npr. metoklopramida, može ubrzati apsorpciju a time i početak djelovanja paracetamola.

- istodobno uzimanje AZT-a (zidovudina) povećava podložnost neutropeniji. Stoga se Maxflu okus limuna može uzimati istodobno s AZT-om samo prema savjetu liječnika.
- uzimanje probenecida sprječava vezivanje paracetamola na glukuronsku kiselinu i time usporava (otprilike dvostruko) izlučivanje paracetamola. Kad se uzima istodobno s probenecidom, dozu paracetamola treba smanjiti.
- salicilamidi mogu produžiti poluvrijeme eliminacije paracetamola.
- potreban je poseban oprez prilikom istodobnog uzimanja lijekova koji uzrokuju indukciju jetrenih mikrosomalnih enzima (kao što su alkohol, barbiturati i drugi antikonvulzivi), kao i tvari koje imaju potencijalno toksično djelovanje paracetamola na jetru (vidjeti dio 4.9).
- ponovljeno uzimanje paracetamola duže od jednog tjedna povećava antikoagulantni učinak varfarina i drugih kumarinskih antikoagulanasa. Povremeno uzimanje paracetamola nema značajnijih učinka na antikoagulantni učinak.
- kolestiramin umanjuje apsorpciju paracetamola.
- paracetamol povećava plazmatske razine kloramfenikola.
- potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4).

Pseudoefedrin

- istodobna primjena inhibitora MAO i pseudoefedrina je kontraindicirana zbog povećane aktivacije simpatikusa. Najmanje 14 dana mora proći između prekida terapije inhibitorima MAO i uzimanja lijeka koji sadrži pseudoefedrin.
- zbog pseudoefedrina, pri istodobnoj primjeni s lijekom Maxflu hipotenzivni učinak bretilijuma, betadina, gvanetidina, debrisokvina, metildope, alfa i beta adrenergičkih blokatora može izostati.
- povišenje krvnog tlaka može se javiti pri istodobnom uzimanju pseudoefedrina zajedno s tricikličkim antidepressivima ili simpatomimeticima (dekongestivna sredstva, supresori apetita, psihostimulansi slični amfetaminu).
- istodobna primjena nitrata i pseudoefedrina može uzrokovati izostanak antianginalnog učinka nitrata.
- istodobna primjena lijeka Maxflu s glikozidima digitalisa može uzrokovati pojavu srčanih aritmija.
- primjenu pseudoefedrina trebaju izbjegavati bolesnici koji uzimaju ergot alkaloida i njihove derivate (ergotamin, bromokriptin).
- kako pseudoefedrin može povisiti razinu glukoze u krvi, moguće su farmakodinamske interakcije s hipoglikemicima.

Askorbatna kiselina

- zbog askorbatne kiseline pri istodobnom uzimanju lijeka Maxflu s lijekovima koji sadrže željezo ili estrogene može doći do povišenja koncentracije tih tvari u organizmu.
- askorbatna kiselina je jaki reducens koji mijenja rezultate nekih laboratorijskih pretraga (npr. glukoza u mokraći, etilestradiol, jetrene transaminaze, mliječna dehidrogenaza u serumu, okultno krvarenje u stolici, bilirubin u serumu, željezo i feritin u plazmi, pH mokraće, mokraćna kiselina, oksalati).

Lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta za liječenje kašlja, prehlade, alergija, bolova, lijekovi za spavanje ili lijekovi koji se koriste kao dodatak dijetalnoj prehrani mogu sadržavati paracetamol i pseudoefedrin. Istodobno uzimanje navedenih lijekova s lijekom Maxflu zahtijeva savjet liječnika kako ne bi došlo do slučajnog predoziranja.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Maxflu se ne smije uzimati tijekom trudnoće zbog moguće povezanosti pseudoefedrina s fetalnim abnormalnostima, tijekom prvog tromjesečja.

Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak.

Dojenje

Pseudoefedrin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, a zabilježeno je da može ekscitirati dojenče (povećana razdražljivost, ekscitivan plač i ostali poremećaji spavanja). Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama za koje se smatra da predstavljaju minimalan rizik za dojenče. Askorbatna kiselina se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama za koje se smatra da predstavljaju minimalan rizik za dojenče. Nije poznato utječe li askorbatna kiselina na količinu ili sastav majčinog mlijeka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Maxflu, zbog pseudoefedrina, može izazvati vrtoglavicu. Bolesnici koji osjete vrtoglavicu trebali bi izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima ili slične aktivnosti.

4.8. Nuspojave

Moguće su sljedeće nuspojave:

Poremećaji živčanog sustava

Tremor, glavobolja, vrtoglavica, ekcitabilnost (uzrokovana pseudoefedrinom, posebno u djece), fotofobija.

Psijhijatrijski poremećaji

Nemir, nesanica, anksioznost.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, povraćanje, ishemijski kolitis (nepoznata učestalost).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pojačano znojenje

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija

Nepoznato: teške kožne reakcije, uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Slabost.

Pretrage

Niska razina šećera u krvi (slabost, pojačan osjećaj gladi natašte, vrtoglavica, ili žeđanje)

Srčani poremećaji

Angina pektoris, srčane aritmije.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Produženo ili neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica.

Poremećaji oka

Povišen očni tlak.

Ishemijska optička neuropatija (nepoznata učestalost).

Poremećaji imunološkog sustava

alergijske reakcije (otežano disanje, osjećaj gušenja, natečenost usnica, jezika, kapaka, lica; urtikarija, eritem, nespecifični osip te teže kožne alergijske reakcije praćene općim simptomima kao što su temperatura i leukocitoza.

Poremećaji jetre i žuči

Oštećenje jetrene funkcije (žutilo kože ili bjeloočnica, mučnina, bol ili nelagoda u trbuhu, neuobičajeno krvarenje ili modrice, teška slabost).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Paracetamol

U odraslih može doći do oštećenja funkcije jetre nakon doze od 10 g paracetamola ili više. Doza od 5 g paracetamola ili više može uzrokovati oštećenje jetre u bolesnika s rizičnim faktorima, primjerice bolesnika na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, gospinom travom ili ostalim lijekovima koji induciraju jetrene enzime, zatim u bolesnika koji redovno konzumiraju etanol u količinama većim od preporučenih, odnosno u bolesnika koji vjerojatno imaju deficit glutaciona uslijed poremećaja prehrane, cistične fibroze, zaraze HIV-om, izgladnjelosti, kaheksije i dr.

SIMPTOMI: Simptomi predoziranja paracetamolom tijekom prva 24 sata uključuju bljedilo, mučninu, povraćanje, anoreksiju i bol u području abdomena. Oštećenje funkcije jetre može postati evidentno 12 do 48 sati nakon predoziranja. Mogu se javiti i poremećaji metabolizma glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja, zatajenje jetre može dovesti do encefalopatije, hemoragije, hipoglikemije, cerebralnog edema i smrti. Do akutnog zatajenja bubrega s akutnom tubularnom nekrozom, uz slabinsku bol, hematuriju i proteinuriju kao jasne pokazatelje, može doći čak i u odsustvu oštećenja jetre. Zabilježene su i srčane aritmije i upala gušterače.

LIJEČENJE: U liječenju predoziranja paracetamolom bitna je hitna medicinska pomoć. Unatoč nedostatku značajnijih simptoma tijekom rane faze predoziranja, bolesnika treba hitno uputiti u bolnicu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje i ne moraju biti pokazatelj težine predoziranja ili rizika od oštećenja organa.

Već kod sumnje na predoziranje s paracetamolom preporučuje se:

- primjena aktivnog ugljena unutar prvih sat vremena od ingestije.
- unutar 24 sata od ingestije može se intravenski primijeniti donor SH-skupine npr. cisteamin ili N-acetilcistein, međutim, njegova je učinkovitost u prevenciji hepatotoksičnosti najveća unutar 8 sati od ingestije paracetamola, nakon čega se smanjuje, bez promjena u sigurnosnom profilu.
- ako bolesnik ne povraća, oralna primjena metionina može biti prikladna alternativa za bolesnike u izvanbolničkim uvjetima
- snižavanje koncentracije paracetamola u plazmi dijalizom.
- određivanje koncentracije paracetamola u plazmi (tek nakon 4 sata od ingestije jer određene koncentracije ranije nisu pouzdane).

Daljnji terapijski postupci ovise o kliničkim simptomima.

Pseudoefedrin

Simptomi predoziranja pseudoefedrinom najčešće su blaga tjeskoba, lupanje srca i blago povišenje krvnog tlaka. Simptomi se obično javljaju 4 do 8 sati nakon uzimanja lijeka, prolazni su i najčešće ne zahtijevaju liječenje.

Askorbatna kiselina

Zbog malog sadržaja u šumećim tabletama Maxflu okus limuna, predoziranje askorbatnom kiselinom je teško moguće.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici; Ostali analgetici i antipiretici

ATK oznaka: N02BE51

Maxflu je kombinirani pripravak koji ublažava simptome kongestije sluznice gornjeg dišnog sustava i sinusa. Specifično djeluje na kongestiju sluznice nosa i sinusa, kao i sinusnu bol.

Paracetamol je ne-opioidni analgetik s izraženim antipiretskim i slabim protuupalnim djelovanjem.

Analgeziju postiže izravnom inhibicijom sinteze prostaglandina i inhibicijom sinteze kemijskih medijatora upale i ostalih supstanci koje podražuju receptore za bol bilo mehaničkim, bilo kemijskim putem.

Antipiretski učinak rezultat je djelovanja na termoregulacijski centar u hipotalamusu.

Pseudoefedrin je simpatomimetik koji stimulira alfa-receptore glatkog mišićja krvnih žila, što rezultira vazokonstrikcijom u sluznici nosa i smanjenjem hiperemije i edema. Time se povećava prohodnost dišnih putova gornjeg dišnog sustava.

Tijekom prehlade i gripe povećane potrebe organizma za askorbatnom kiselinom (vitaminom C) zadovoljava količina vitamina C u lijeku Maxflu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se brzo apsorbira iz gornjeg dijela probavnog sustava. Najvišu serumsku razinu postiže 30-60 minuta nakon oralne primjene. U terapijskim koncentracijama vezanje za proteine plazme je zanemarivo, ali raste s porastom koncentracije. Metabolizira se u jetri i izlučuje putem mokraće uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Manje koncentracije hidroliziranog metabolita koji se uobičajeno detoksicira u jetri putem jetrenog glutaciona, nakon predoziranja paracetamolom, mogu se akumulirati uzrokujući oštećenje jetre. Manje od 5 % paracetamola izlučuje se u neizmijenjenom obliku. Poluvrijeme izlučivanja varira od 1 do 4 sata.

Pseudoefedrin se u potpunosti apsorbira nakon oralne primjene. U jetri se nepotpuno metabolizira.

Djelovanje započinje nakon 15 do 30 minuta, a traje tijekom 4-6 sati. Najvišu serumsku razinu postiže za 30 do 60 minuta. Izlučuje se putem mokraće, 55-75 % u neizmijenjenom obliku. Izlučivanje mokraćom povećava se zakiseljenjem, a smanjuje alkalizacijom mokraće. Manjim dijelom izlučuje se u mlijeko dojilje.

Askorbatna kiselina se nakon apsorpcije podjednako raspodjeljuje u sva tkiva. Reverzibilno se oksidira u dehidroaskorbinsku kiselinu; dio se metabolizira u inaktivni askorbat-2-sulfat; a dio u oksalatnu kiselinu koji se izlučuje putem mokraće. Askorbatna kiselina prolazi kroz posteljicu i u mlijeko dojilje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Visoke doze paracetamola uzrokovale su atrofiju testisa i inhibiciju spermatogeneze tijekom ispitivanja opće toksičnosti nakon dugotrajne primjene u životinja. Nije poznata značajnost tih nalaza u ljudi.

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

Izlučivanje pseudoefedrina je ovisno o pH urina u pasa, štakora i čovjeka. Viši pH uzrokuje porast zadržavanja pseudoefedrina u organizmu. Iako pseudoefedrin nije teratogen u životinja, uočena je smanjena težina, duljina i stupanj osifikacije kostiju životinjskog fetusa čije su majke primale pseudoefedrin tijekom graviditeta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina, bezvodna
natrijev hidrogenkarbonat
povidon
natrijev dokuzat
natrijev karbonat, bezvodni
sorbitol
aspartam
laktoza hidrat
Makrogol 6000
natrijev benzoat (E 211)
natrijev riboflavinofosfat (E 101)
aroma limun.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

18 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom
20 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-367647245

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. studeni 2001.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28.ožujak 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05.05.2022.