

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TheraFlu prechladnutie a chrípka
325 mg/20 mg/10 mg/50 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje liečivá: paracetamol 325 mg, feniramínium-hydrogén-maleinát 20 mg, fenylefrínium-chlorid 10 mg, kyselina askorbová 50 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko obsahuje 20 000 mg sacharózy a 28,3 mg sodíka (vo forme citrónanu sodného).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Sypký biely prášok so žltými inklúziami bez pevných častíc.
Prítomnosť mäkkých hrudiek je prípustná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TheraFlu prechladnutie a chrípka je určený na krátkodobú liečbu symptómov chrípky a prechladnutia, ako sú: horúčka a zimnica sprevádzajúca horúčku, bolesť kĺbov a svalov, bolesť hlavy, upchatie nosa a prínosových dutín, kýchanie.

Neodporúča sa podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších ľudí) a dospievajúci (starší ako 12 rokov)

Obsah jedného vrecka každých 4 až 6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka: 3 až 4 vrecká.

Pacienti nesmú liek používať bez porady s lekárom nepretržite dlhšie ako 5 dní.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Na dosiahnutie účinnosti sa má použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho trvania liečby.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Hepatálna insuficiencia

Pacienti, u ktorých bola diagnostikovaná porucha funkcie pečene, sa musia pred užitím tohto lieku poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa používania takýchto kombinácií u pacientov s poruchou funkcie pečene sú primárne dôsledkom obsahu paracetamolu v lieku. (pozri časť 4.4.)

Renálna insuficiencia

Pacienti, u ktorých bola diagnostikovaná porucha funkcie obličiek, sa musia pred užívaním tohto lieku poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa používania takýchto kombinácií u pacientov s poruchou funkcie obličiek sú primárne dôsledkom obsahu paracetamolu v lieku. V prípade ťažkej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 10 ml/min) má byť interval medzi jednotlivými dávkami aspoň 8 hodín. (pozri časť 4.4)

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Neodporúča sa podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

Spôsob podávania

Obsah jedného vrečka sa rozpustí v pohári horúcej, nie však vriacej vody, štandardnej veľkosti (približne 250 ml). Môže sa začať piť, keď sa roztok ochladí na prijateľnú teplotu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) v posledných 2 týždňoch (pozri časť 4.5).
- Závažné kardiovaskulárne ochorenie.
- Hypertenzia.
- Hypertyreóza.
- Glaukóm s uzavretým uhlom.
- Feochromocytóm.
- Pacienti, ktorí užívajú tricyklické antidepresíva (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú beta-blokátory (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú iné sympatomimetiká (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávajú sa s opatrnosťou u pacientov s:

Osobitná populácia:

- poruchou funkcie pečene, základné ochorenie pečene zvyšuje riziko poškodenia pečene súvisiaceho s paracetamolom (pozri časť 4.2);
- poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2);
- so stavmi s depléciou glutatiónu;

Iné ochorenia:

- kardiovaskulárnym ochorením;
- diabetes mellitus;
- hypertrofiou prostaty, pretože môžu byť náchylní k retencii moču;
- okluzívnym cievnyim ochorením (napr. Raynaudov fenomén);
- epilepsiou.

Používajte s opatrnosťou u pacientov užívajúcich nasledujúce lieky:

- antihypertenzíva iné ako betablokátory,
- digoxín a srdcové glykozidy,

- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín a metysergid).

Obsahuje paracetamol. Pacienti majú byť upozornení, aby sa vyhli súčasnému užívaniu liekov obsahujúcich paracetamol. Súbežné užívanie s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol môže viesť k predávkovaniu, ktoré môže spôsobiť hepatálnu nedostatočnosť, potenciálne vyžadujúcu transplantáciu pečene alebo viesť k úmrtiu (pozri časť 4.9).

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu iných dekonjestantov a antihistaminík.

Paracetamol sa má podávať s opatnosťou u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene (pozri časť 4.5).

Používajte s opatnosťou u starších pacientov, u ktorých je väčšia pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov. Vyhnite sa používaniu u starších pacientov so zmätenosťou.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pacienti by sa mali poradiť s lekárom:

- v prípade, že majú problémy s dýchaním, ako je astma, emfyzém alebo chronická bronchitída;
- ak sa príznaky nezlepšia do 5 dní alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, ktorá trvá dlhšie ako 3 dni, vyrážkami alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy.

Tieto príznaky by mohli byť znakom vážnejšieho stavu.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickú dávku alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé sledovanie. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje:

- sacharózu 20 g/vrecko: opatnosť je nutná u pacientov s diabetes mellitus. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek;
- sodík 28,3 mg/vrecko: opatnosť je nutná u pacientov, ktorí dodržiavajú diétu s nízkym obsahom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu a iných derivátov kumarínu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie paracetamolu nemá žiadny signifikantný vplyv.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko hepatotoxicity paracetamolu môže byť zvýšené liekmi, ktoré indukujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako sú barbituráty, antiepileptiká (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín) a liekmi používanými v liečbe tuberkulózy rifampicínom a izoniazidom.

Metoklopramid zvyšuje rýchlosť vstrebávania paracetamolu a zvyšuje jeho maximálne plazmatické hladiny. Podobne, domperidón môže zvýšiť rýchlosť absorpcie paracetamolu.

Paracetamol môže predĺžiť eliminačný polčas chloramfenikolu.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možnosťou zníženia jeho účinku, kvôli novej indukcii jeho metabolizmu v pečeni.

Absorpcia paracetamolu môže byť znížená, pokiaľ sa podáva cholestyramín v rovnakú dobu. Zníženie absorpcie je však nízke, ak sa cholestyramín podáva o hodinu neskôr.

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

Probenecid interferuje s metabolizmom paracetamolu. U pacientov užívajúcich súčasne probenecid, sa má dávka paracetamolu znížiť.

Súbežné užívanie alkoholu zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Počas liečby sa vyhýbajte nadmernej konzumácii alkoholu; u pacientov s chronickým zneužívaním alkoholu zvažte opatrnosť alebo alternatívu. (pre rizikové stavy – deplécia glutatiónu pozri časť 4.4)

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Antihistaminiká prvej generácie, ako feniramínium-hydrogén-maleinát, môžu zvyšovať tlmivý účinok na centrálny nervový systém látok ako sú inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, alkohol, antiparkinsoniká, barbituráty, trankvilizéry, narkotiká, benzodiazepíny a iné sedatíva alebo hypnotiká).

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu kvôli riziku zvýšenej sedácie a útlmu CNS (pozri časť 4.4).

Feniramínium-hydrogén-maleinát môže tiež inhibovať účinok antikoagulancií.

Feniramínium-hydrogén-maleinát má anticholinergickú aktivitu a môže zosilniť anticholinergické účinky iných liekov s anticholinergickou aktivitou.

Fenylefrínium-chlorid

Medzi sympatomimetikami (amínmi), ako je fenylefrín, a MAOI sa vyskytujú hypertenzné interakcie (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu a iných sympatomimetík (ako sú dekonjestanty, látky potláčajúce chuť do jedla a lieky podobné amfetamínom) alebo tricyklických antidepresív (napr. amitriptylín) môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4).

Fenylefrínium-chlorid môže znižovať účinnosť beta-blokátorov a iných antihypertenzív (napr. debrisoín, guanetidín, rezerpín, metyldopa). Môže sa zvýšiť riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu s digoxínom a srdcovými glykozidmi, môže zvýšiť riziko nepravidelného tepu srdca alebo srdcového záchvatu.

Súčasné užívanie fenylefrínium-chloridu s námeľovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid) môže zvýšiť riziko ergotizmu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

TheraFlu prechladnutie a chrípka sa neodporúča užívať počas gravidity a laktácie, pokiaľ prínos pre matku neprevažuje nad rizikami pre plod/dojča. Ak sa použije, má sa zvažovať najnižšia účinná dávka a najkratšie trvanie liečby.

Bezpečnosť TheraFlu prechladnutie a chrípka počas gravidity a laktácie nebola špecificky sledovaná. Dostupné údaje o možných účinkoch každej jednotlivéj zložky na tehotenstvo a dojčenie sú zhrnuté nižšie.

Gravidita

Veľké množstvo údajov o tehotných ženách nenaznačuje ani malformácie, ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie neurovývoja u detí vystavených paracetamolu in utero nepreukázali jednoznačné výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže používať počas tehotenstva, mal by sa však používať v najnižšej účinnej dávke čo najkratší čas a s najnižšou možnou frekvenciou. Tak ako pri užívaní akéhokoľvek lieku počas tehotenstva, tehotné ženy by sa mali pred užitím paracetamolu poradiť s lekárom.

Pre feniramínium-hydrogén-maleinát nie sú k dispozícii žiadne zodpovedajúce štúdie vplyvu na zvieraciu alebo ľudskú reprodukciu alebo na embryo/fetotoxicitu.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o užívaní fenylefrínium-chloridu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Je potrebné sa vyhnúť použitiu fenylefrínium-chloridu v priebehu tehotenstva.

Nie sú žiadne správy o štúdiách na zvieratách naznačujúce negatívne účinky kyseliny askorbovej počas tehotenstva. Hladiny kyseliny askorbovej obsiahnuté v maximálnej dennej dávke lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka sú počas gravidity u ľudí považované za bezpečné.

Odporúčaná horná hranica príjmu (UL) pre kyselinu askorbovú je 1800 mg/deň (tehotenstvo < 18 rokov) a 2000 mg/deň (tehotenstvo > 18 rokov). UL je maximálna úroveň denného príjmu živín, ktorá pravdepodobne nepredstavuje žiadne riziko nepriaznivých účinkov na zdravie.

Dojčenie

Paracetamol je vylučovaný do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve. Dostupné publikované údaje nekontraindikujú dojčenie.

Neexistujú žiadne dostatočné informácie, pokiaľ ide o vylučovanie feniramínium-hydrogén-maleinátu do materského mlieka, ani množstvá, ktoré môžu byť potenciálne požitú dojčatám.

Fenylefrínium-chlorid môže byť uvoľňovaný do materského mlieka. U dojčiacich žien je potrebné vyhnúť sa podaniu fenylefrínium-chloridu.

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka, ale dosahuje saturačnú úroveň. Kyselina askorbová je kompatibilná s dojčením. Odporúčaná horná hranica príjmu (UL) pre kyselinu askorbovú je 1800 mg/deň (laktácia <18 rokov) a 2000 mg/deň (laktácia >18 rokov). UL je maximálna úroveň denného príjmu živín, ktorá pravdepodobne nepredstavuje žiadne riziko nepriaznivých účinkov na zdravie.

Fertilita

Vplyv lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka na fertilitu sa špecificky neskúmal. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch paracetamolu na plodnosť. Neboli identifikované žiadne štúdie na zvieratách, ktoré by hlásili negatívne účinky kyseliny askorbovej na fertilitu. Nie sú dostupné žiadne adekvátne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách s fenylefrínium-chloridom a feniramínium-hydrogén-maleinátom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Obsah feniramínu v lieku môže u niektorých pacientov spôsobiť ospalosť, závraty, rozmazané videnie, zhoršené kognitívne funkcie a motorickú koordináciu, čo môže významne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento účinok je klasifikovaný ako „mierny účinok“. Sedatívne a anticholinergné účinky môžu byť obzvlášť výrazné na začiatku liečby alebo v kombinácii s alkoholom alebo inými látkami tlmiacimi centrálny nervový systém (pozri časť 4.5). U starších pacientov môže byť zvýšená citlivosť na tieto účinky (pozri časť 4.4). Pri riadení vozidiel a obsluhu strojov alebo pri

vykonávaní iných úloh, ktoré si vyžadujú pozornosť je potrebná zvýšená opatrnosť (pre ďalšie informácie o nežiaducich účinkoch na nervový systém pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: 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 ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Paracetamol		
Poruchy krvi a lymfatického systému	Trombocytopénia	Veľmi zriedkavé
Poruchy imunitného systému	Anafylaktické reakcie, reakcie z precitlivenosti ¹ , Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza	Veľmi zriedkavé
Poruchy metabolizmu a výživy	Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou ²	Neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus ³	Veľmi zriedkavé
Poruchy pečene a žlčových ciest	Dysfunkcia pečenie	Zriedkavé
¹ Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.		
² Opis vybraných nežiaducich reakcií: U pacientov s rizikovými faktormi užívajúcich paracetamol boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutamová acidóza sa môže u týchto pacientov vyskytnúť ako dôsledok nízkych hladín glutatiónu.		
³ U pacientov citlivých na aspirín a iné NSAID		
Fenylefrín		
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita, alergická dermatitída, žihľavka	Zriedkavé
Psychiatrické poruchy	Nervozita	Časté
Poruchy nervového systému	Závraty, bolesť hlavy, nespavosť	Časté
Poruchy oka	Akútny glaukóm s uzavretým uhlom ⁴ , mydriáza	Zriedkavé
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Hypertenzia	Časté
	Tachykardia, palpitácie	Zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Vracanie, nauzea	Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	Zriedkavé
Poruchy obličiek a močových ciest	Retencia moču ⁵ , dyzúria	Zriedkavé
⁴ Najpravdepodobnejší výskyt u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom.		
⁵ Najpravdepodobnejší výskyt u pacientov s obštrukciou vývodu močového mechúra, ako je hypertrofia prostaty.		
Feniramín		
Poruchy krvi a lymfatického systému	Leukopénia, hemolytická anémia	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Anafylaktická reakcia, precitlivenosť, angioedém, urtikária	Zriedkavé
Psychiatrické poruchy	Halucinácie, zmätenosť, excitačné účinky (agitácia, nervozita, nespavosť)	Neznáme

Poruchy nervového systému	Ospalosť	Časté
	Závrat	Zriedkavé
	Anticholinergické príznaky, zhoršená motorická koordinácia, strata pamäti, strata koncentrácie ⁶ , tremor, poruchy rovnováhy ⁶ , sedácia ⁷	Neznáme
Poruchy oka	Mydriáza, poruchy akomodácie	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie	Neznáme
Poruchy ciev	Ortostatická hypotenzia	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha, sucho v ústach, bolesť brucha	Zriedkavé
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Ekzém, purpura, erytém, priuritus	Zriedkavé
Poruchy obličiek a močových ciest	Retencia moču	Neznáme
⁶ Častejšie u starších pacientov ⁷ Výraznejšie na začiatku liečby		

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou: U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

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

Paracetamol

Príznaky predávkovania:

Klinické skúsenosti naznačujú, že poškodenie pečene po predávkovaní paracetamolom sa zvyčajne prejaví 24 až 48 hodín po požití, pričom vrchol závažnosti nastáva približne po 4 až 6 dňoch. Predávkovanie paracetamolom môže viesť k poškodeniu pečene v dôsledku tvorby toxického metabolitu (podrobnosti pozri v časti 4.4).

- U dospelých môže požitie viac ako 8 – 15 gramov paracetamolu (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) viesť k závažnému poškodeniu pečene.
- U detí predstavujú podobné riziko dávky presahujúce 150 mg/kg.

Počiatočné príznaky, ako je nevoľnosť a vracanie, sa zvyčajne objavia v priebehu prvých 24 hodín po požití. Bola pozorovaná akútna pankreatitída, zvyčajne s poruchou funkcie pečene a pečeneovou toxicitou.

Odporúčaná liečba/antidotum:

V prípade predávkovania je potrebná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné príznaky predávkovania. Intravenózne alebo perorálne podanie N-acetylcysteínu alebo metionínu ako antidotum paracetamolu môže byť potrebné do 8 – 15 hodín po otrave, hoci priaznivé účinky sa pozorovali aj pri neskoršom podaní. V prípade predávkovania paracetamolom je potrebná hospitalizácia.

Ak sa predávkovanie potvrdí alebo existuje podozrenie na predávkovanie, okamžite vyhľadajte pomoc Národného toxikologického centra (uved'te kontaktné údaje: (+421 2 54 774 166 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk, ntic@ntic.sk) a pacienta odošlite do najbližšieho pohotovostného zdravotníckeho

zariadenia na liečbu a odbornú liečbu. Toto by sa malo stať aj u pacientov bez príznakov alebo známk predávkovania kvôli riziku oneskoreného poškodenia pečene.

Feniramínium-hydrogén maleinát

Príznaky predávkovania:

Predávkovanie feniramínom môže viesť ku kŕčom, poruchám vedomia, dokonca aj kóme.

Odporúčaná liečba/antidotum:

Liečba by mala byť podporná a zameraná na špecifické príznaky.

Fenylefrínium-chlorid

Príznaky predávkovania:

Predávkovanie pravdepodobne povedie k účinkom podobným tým, ktoré sú uvedené v časti nežiaduce reakcie. Ďalšie príznaky môžu zahŕňať podráždenosť, nepokoj, hypertenziu a možno aj refluxnú brachykardiu. V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť zmätenosť, halucinácie, záchvaty a arytmie.

Odporúčaná liečba/antidotum:

Liečba by mala byť klinicky vhodná. Závažnú hypertenziu môže byť potrebné liečiť alfablokátorom, ako je fentolamín.

Kyselina askorbová

Príznaky predávkovania:

Vysoké dávky kyseliny askorbovej (> 3000 mg) môžu spôsobiť prechodnú osmotickú hnačku a gastrointestinálne účinky, ako je nevoľnosť a brušné ťažkosti. Účinky predávkovania kyselinou askorbovou by boli sprevádzané závažnou pečňovou toxicitou spôsobenou predávkovaním paracetamolom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, ATC kód: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, ktoré sú sprostredkované hlavne inhibíciou syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Neovplyvňuje funkciu krvných doštičiek a hemostázu.

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Feniramínium-hydrogén-maleinát je antihistaminikum a pôsobí na H₁-receptory. Prináša úľavu od bežných alergických symptómov spojených s poruchami dýchacích ciest. Spôsobuje mierny stupeň sedácie a má tiež antimuskarínovú aktivitu.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid je z rady sympatomimetík, ktoré pôsobia priamo, hlavne na alfa-adrenergné receptory. V terapeutických dávkach používaných na úľavu pri dekonescii nosovej sliznice tento liek nemá žiadny podstatný vplyv na stimuláciu beta adrenergných receptorov srdca a je bez významného účinku na centrálny nervový systém. Je známy svojimi účinkami na nazálnu dekonesciu a pôsobí vazokonstrikčne, čím redukuje edém nosovej sliznice.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová môže priaznivo pôsobiť na kompenzáciu zvýšenej potreby kyseliny askorbovej (vitamín C) pri horúčke a chrípke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol

Vstrebávanie paracetamolu v gastrointestinálnom trakte je rýchle a úplné. Vrchol plazmatickej koncentrácie sa dosahuje za 10 – 60 minút po perorálnom podaní. Paracetamol je distribuovaný do väčšiny telesných tkanív. Prechádza placentou a je prítomný v materskom mlieku. Pri obvyklých terapeutických koncentráciách je väzba na plazmatické bielkoviny zanedbateľná, ale zvyšuje sa pri vyšších koncentráciách. Paracetamol sa metabolizuje predovšetkým v pečeni dvoma cestami: glukuronidáciou a sulfatáciou. Je vylučovaný močom, hlavne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Eliminačný polčas sa pohybuje v rozmedzí od 1 do 3 hodín.

Feniramínium-hydrogén-maleinát

Feniramínium-hydrogén-maleinát dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie za 1 – 2,5 h, jeho polčas je 16 – 19 hodín. 70 – 83 % orálnej dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme alebo vo forme metabolitov.

Fenylefrínium-chlorid

Fenylefrínium-chlorid je absorbovaný z gastrointestinálneho traktu a podlieha účinku prvého prechodu pôsobením monoaminoxidázy v čreve a pečeni. Perorálne podávaný fenylefrín má teda zníženú biologickú dostupnosť. Je vylučovaný močom takmer výhradne vo forme sulfátového konjugátu. Maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje medzi 45 minútami a 2 hodinami a plazmatický polčas sa pohybuje v rozmedzí 2 – 3 hodín.

Kyselina askorbová

Kyselina askorbová sa rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu a je distribuovaná do všetkých telových buniek. 25 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Kyselina askorbová, ktorá presahuje potreby tela, sa vylučuje močom vo forme metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické štúdie lieku TheraFlu chrípka a prechladnutie. Je však dobre zdokumentovaná toxicita paracetamolu feniramínium-hydrogén-maleinátu, fenylefrínium-chloridu a kyseliny askorbovej. TheraFlu prechladnutie a chrípka nepredstavuje zvláštne riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch paracetamolu na fertilitu pri posudzovaní expozície v terapeutických dávkach.

Mutagenéza a karcinogenéza:

Údaje o karcinogénnom potenciáli feniramínium-hydrogén-maleinátu nie sú k dispozícii. Feniramínium-hydrogén-maleinát však nebol mutagénny in vitro v teste reverzných mutácií so *Salmonella typhimurium* (kmene TA98, TA100, TA1535, TA1537) ani v testoch chromozómových aberácií. Výsledky in vitro testu výmeny sesterských chromatíd s ovariálnymi bunkami čínskeho škrečka boli nejednoznačné. Všetky testy boli vykonané za prítomnosti aj za neprítomnosti metabolickej aktivity.

Reprodukčná toxikológia:

K dispozícii sú veľmi obmedzené predklinické údaje o potenciálnych nežiaducich účinkoch fenylefrínu na reprodukciu a vývoj. Pri dávke fenylefrínu, ktorá bola približne 5-krát nižšia ako ľudská ekvivalentná terapeutická dávka, bolo po subkutánnom podávaní od 22. dňa tehotenstva do pôrodu u potomstva gravidných králikov hlásené obmedzenie rastu plodu a predčasný pôrod.

Paracetamol:

Konvenčné štúdie používajúce v súčasnosti akceptované štandardy na hodnotenie toxicity pre reprodukciu a vývoj nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová
citrónan sodný
kyselina jablčná
fosforečnan vápenatý
sacharóza
oxid titaničitý (E 171)
farbivo chinolínová žltá (E 104)
citrónová aróma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecko s detským bezpečnostným uzáverom (PET/LDPE/Alu/ionomér), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 6, 10, 12, 12 (6 + 6), 14, 20 (14 + 6), 20 vreciek v balení.
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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0163/02- S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. augusta 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026