

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Theraflu 500 mg / 6,1 mg / 100 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra kapsula satur 500 mg paracetamola (*Paracetamolum*), 6,1 mg fenilefrīna hidrohlorīda (*Phenylephrini hydrochloridum*) (kas atbilst 5 mg fenilefrīna) un 100 mg gvaifenezīna (*Guaifenesinum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsula ar caurspīdīgu zaļu ķermeni un necaurspīdīgu zilu vāciņu, lielums 0, piepildīta ar pelēkbaltu pulveri, kurā nav lielo veidojumu un daļiņu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Saaukstēšanās, drebuļu un gripas simptomu (vienlaicīgi ar vieglām līdz vidēji stiprām sāpēm un/vai drudzi, aizliktu degunu) īslaicīga atvieglošana, ar atkrēpojošo iedarbību dziļā klepus gadījumā.

Theraflu lietošana indicēta pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma un vecākiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, gados vecāki pacienti un pusaudži no 16 gadu vecuma un vecāki, kuru ķermeņa masa ir 50 kg un vairāk:

Divas kapsulas ik pēc 4 – 6 stundām, pēc nepieciešamības. Kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 6 kapsulas 24 stundu laikā (2 kapsulas trīs reizes dienā). Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 dienas. Minimālais dozēšanas intervāls: 4 stundas.

Nedrīkst pārsniegt norādīto devu. Efektivitātes sasniegšanai jālieto vismazākā deva visīsākajā laika periodā.

Pacientam jākonsultējas ar ārstu, ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, tie saasinās vai klepus ir vienlaicīgi ar lielu drudzi, ādas izsitumiem vai pastāvīgām galvassāpēm.

Šīs zāles nedrīkst lietot pieaugušie, gados vecāki pacienti un pusaudži no 16 gadu vecuma un vecāki, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Pediatriskā populācija

Šīs zāles nedrīkst lietot

- bērniem jaunākiem par 16 gadiem
- pusaudžiem 16-18 gadu vecumā, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg

Pacienti ar aknu mazspēju

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai Žilbēra sindromu, jāsamazina deva vai jāpagarina intervāls starp devu lietošanas reizēm. Vienreizēja paracetamola deva 1000 mg nav piemērojama pacientiem ar aknu mazspēju, kad nepieciešama mazāka deva. Tirgū ir pieejamas lietošanai vairāk piemērotas zāļu formas. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem kopēja dienas deva nedrīkst pārsniegt 4 kapsulas 24 stundu laikā (ar minimālo intervālu 8 stundas starp lietošanas reizēm).

Pacienti ar nieru mazspēju

Pacientiem ar nieru mazspēju šīs zāles ir jālieto piesardzīgi un ārsta uzraudzībā. Vienreizēja paracetamola deva 1000 mg nav piemērojama pacientiem ar glomerulāro filtrāciju ≤ 50 ml/min, kad nepieciešama mazāka deva. Tirgū ir pieejamas lietošanai vairāk piemērotas zāļu formas.

Lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai. Vesela kapsula jānorij ar ūdens palīdzību, nesakošļājot.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Sirds slimība, hipertensija.

Cukura diabēts.

Hipertireoze.

Slēgta kakta glaukoma.

Feohromocitoma.

Pacienti, kas lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši monoaminoksidāzes inhibitorus (MAOI). Pacienti, kas lieto tricikliskos antidepresantus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacienti, kas lieto citus simpatomimētiskās zāles, tādas kā dekongestantus, ēstgribu mazinošos līdzekļus un amfetamīnam līdzīgos psihostimulatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citas paracetamolu saturošas zāles, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras gadījumā var būt nepieciešama aknu transplantācija vai var iestāties nāve.

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citus pretklepus, pretsaaukstēšanās vai deguna tūsku mazinošus līdzekļus.

Regulāri lietojot pretsāpju līdzekļus, īpaši kombinējot vairākus pretsāpju līdzekļus, var rasties neatgriezeniski nieru bojājumi ar nieru mazspējas risku.

Pacientiem, kas cieš no hroniska klepus, tāda kāds rodas smēķējot, astmas, hroniska bronhīta vai emfizēmas, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Šo zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas. Paracetamols lietojams piesardzīgi pacientiem ar alkohola atkarību (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem ar necirotiskām alkohola izraisītām aknu slimībām.

Piesardzība jāievēro lietojot paracetamolu pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu nieru mazspēju, vieglu līdz vidēji smagu hepatocelulāro mazspēju (ieskaitot Žilbēra sindromu), smagu aknu mazspēju (*Child-Pugh* > 9), akūtu hepatītu, lietojot vienlaicīgi zāles, kas ietekmē aknu darbību.

Ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazeminātu glutaciona līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu, hroniskiem alkoholiķiem vai viņiem ir sepse.

Šīs zāles lietojamas piesardzīgi pacientiem ar:

- prostatas hipertrofiju, jo viņi var būt pakļauti urīna retencei un dizūrijai,

- okluzīvām asinsvadu slimībām (piemēram, Reino fenomenu).
- glutaciona izsīkuma stāvokli, jo paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskas acidozes risku.

Pacientiem ar smagu nieru mazspēju šīs zāles lietojamas piesardzīgi un ārsta uzraudzībā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietojiet piesardzīgi pacientiem, kuri lieto šādas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu):

- antihipertensīvos līdzekļus, izņemot bēta blokatorus,
- vazokonstriktorus līdzekļus, piemēram, melno graudu alkaloīdus (piemēram, ergotamīnu un metisergīdu),
- digoksīnu un sirds glikozīdus,
- jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*High Anion Gap Metabolic Acidosis* - HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

Šīs zāles ir ieteicamas tikai ja ir visi simptomi (sāpes un/vai drudzis, deguna aizlikums un dziļš klepus). Tās vajadzētu lietot ne ilgāk par 3 dienām. Pacientiem jāmeklē medicīniskais padoms, ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, tie saasinās vai klepus ir vienlaicīgi ar lielu drudzi, ādas izsitumiem vai pastāvīgām galvassāpēm.

Pediatriskā populācija

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem jaunākiem par 16 gadiem vai pusaudžiem jaunākiem par 16-18 gadiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paracetamols

Ilgstoša regulāra paracetamola lietošana var pastiprināt varfarīna un citu kumarīnu antikoagulanta efektu, izraisot palielinātu asiņošanas risku. Neregulāra paracetamola lietošana nozīmīgu iedarbību nerada.

Metoklopramīds vai domperidons var palielināt paracetamola uzsūkšanās ātrumu.

Paracetamols var pagarināt hloramfenikola eliminācijas pusperiodu. Tomēr, acs infekciju ārstēšanai arīgi lietojamo hloramfenikolu var lietot vienlaicīgi ar paracetamolu.

Paracetamols var samazināt lamotrigīna biopieejamību ar iespējamu tā efektivitātes samazināšanos, tā iespējamā metabolisma indukcijas aknās dēļ.

Holestiramīns var samazināt paracetamola uzsūkšanos. Holestiramīnu nevajadzētu lietot ātrāk, kā vienu stundu pēc paracetamola lietošanas.

Regulāra paracetamola un zidovudīna lietošana var izraisīt neitropēniju un palielināt aknu bojājumu risku.

Probenecīds, ko lieto podagras ārstēšanā, pazemina paracetamola klīrensu, tāpēc vienlaicīgas lietošanas gadījumā paracetamola deva varētu tikt samazināta.

Hepatotoksiskas vielas var palielināt paracetamola iespējamo uzkrāšanos un pārdozēšanu. Paracetamola hepatotoksiskā risku var palielināt zāles, kas inducē aknu mikrosomālos enzīmus, tādas kā barbiturāti, pretepilepsijas līdzekļi (piemēram, fenitoīns, fenobarbitāls un karbamazepīns), zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīns un izoniazīds) un pārmērīga alkohola lietošana.

Paracetamols var ietekmēt fosfotungstāta urīnskābes testu.

Salicilāti/acetilsalicilskābe var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir ziņots par vairākām citām farmakoloģiskām mijiedarbībām ar paracetamolu un citām zālēm. Tās ir uzskatāmas par klīniski nenozīmīgām, lietojot akūti ieteiktās devas.

Fenilefrīns

Fenilefrīns var sekmēt monoaminoksidāzes inhibitoru (MAOI, ieskaitot moklobemīdu un brofaromīnu) darbību un var inducēt hipertensīvas mijiedarbības. Lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kas lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši MAOI (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fenilefrīna un citu simpatomimētisko līdzekļu vai triciklisko antidepresantu (piem., amitriptilīna) vienlaicīga lietošana var palielināt kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risku (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fenilefrīns var mazināt bēta-blokatoru (skatīt 4.3. apakšpunktu) un citu antihipertensīvo līdzekļu (piem., debrisoķvīna, guanetidīna, reserpīna, metildopas) efektivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu). Var būt palielināts hipertensijas un citu kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risks.

Fenilefrīna un digoksīna un sirds glikozīdu vienlaicīga lietošana var palielināt neregulāras sirdsdarbības vai sirds lēkmes risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Melnā rudzu graudu alkoloīdu (ergotamīna un metilsergīda) vienlaicīga lietošana var izraisīt palielinātu ergotisma rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar halogenētiem anestēzijas līdzekļiem, tādiem kā ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns var veicināt vai pasliktināt ventrikulāru aritmiju.

Gvaifenezīns

Gvaifenezīna lietošana var radīt maldinošu VMA urīna testa (vanililmandeļskābe) rezultātu, ja urīns savākts 24 stundu laikā pēc Theraflu kapsulu devas lietošanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Theraflu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Paracetamols: liels daudzums datu par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisītu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, taču tas jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāko laiku un iespējami retāk. Pacientiem jāievēro ārsta norādījumi par lietošanu.

Fenilefrīns: dati par fenilefrīna lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Dzemdes asinsvadu vazokonstrikcija un samazināta dzemdes asins plūsma saistībā ar fenilefrīna lietošanu iespējami var izraisīt augļa hipoksiju. Jāizvairās no fenilefrīna lietošanas grūtniecības laikā.

Gvaifenezīns: gvaifenezīna lietošanas drošums grūtniecības laikā nav pilnībā apstiprināts.

Barošana ar krūti

Theraflu nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Paracetamols, klīniski nenozīmīgā daudzumā, izdalās mātes pienā.

Nav pieejami dati par to, vai fenilefrīns izdalās mātes pienā.

Gvaifenezīna lietošanas drošums, barojot bērnu ar krūti, nav pilnībā apstiprināts.

Fertilitāte

Šo zāļu ietekme uz fertilitāti nav īpaši pētīta. Preklīniskie pētījumi ar paracetamolu neuzrāda īpašu risku attiecībā uz fertilitāti, ja tiek lietotas terapeitiski ieteicamās devas. Nav veikti piemēroti reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar pseidoefedrīnu un gvaifenezīnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par šo zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja novērojams reibonis, pacientam jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Novērotās blakusparādības sagrupētas pēc orgānu sistēmām un izmantojot sekojošus novērošanas biežuma apzīmējumus: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$), *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$), *retāk* ($\geq 1/1\ 000$ līdz $<1/100$), *reti* ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$), *ļoti reti* ($<1/10\ 000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus un *nav zināmi* (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sen veiktos klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības ir reti sastopamas un novērotas ierobežotam pacientu skaitam. No plašās pēcreģistrācijas pieredzes, lietojot ieteicamās/terapeitiskās devas ir ziņots par sekojošām, attiecināmām, blakusparādībām, kuras tabulā sagrupētas pēc MedDRA orgānu sistēmām.

Nemot vērā ierobežotos klīnisko pētījumu datus, šo blakusparādību novērošanas biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), bet pēcreģistrācijas pieredze norāda, ka ar lietošanu saistītās blakusparādības ir reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$) sastopamas un nopietnas blakusparādības ir ļoti reti ($< 1/10\ 000$) sastopamas.

Paracetamols

Orgānu sistēmas	Blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija ¹ , agranulocitoze ¹ , pancitopēnija ¹ , leikopēnija ¹ , neitropēnija ¹ .
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitāte, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, angioedēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksiska epidermas nekrolīze ² .
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhospazmas ³
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, caureja, diskomforta sajūta vēderā
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, nieze, eritēma, nātrene, alerģisks dermatīts.

¹Šīs blakusparādības ne vienmēr cēloniski ir saistītas ar paracetamola lietošanu.

²Ziņots par ļoti retām nopietnām ādas reakcijām

³Ir ziņots par bronhospazmām saistībā ar paracetamola lietošanu, bet tas vairāk domājams ir astmas pacientiem, kas ir jutīgi pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL.

Fenilefrīns

Orgānu sistēmas	Blakusparādības
Psihiskie traucējumi	Apjukums, nervozitāte, aizkaitināmība, nemiers
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība, alerģisks dermatīts, nātrene
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis, galvassāpes, bezmiegs
Acu bojājumi	Midriāze, akūta slēgta kakta glaukoma
Sirds funkcijas traucējumi	Paaugstināts asinsspiediens, tahikardija, sirdsklauves
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, caureja
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Dizūrija, urīna aizture ²

¹visticamāk novērojams pacientiem ar slēgta kakta glaukomu

²visticamāk rodas tiem, kam ir urīnpūšļa izejas obstrukcija, piemēram, prostatas hipertrofija

Gvaifenezīns

Orgānu sistēmas	Blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitāte, anafilaktiskas reakcijas, angioedēma
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Dispnoja ¹
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, diskomforta sajūta vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, nātrene

¹Ir ziņots par aizdusu saistībā ar citiem paaugstinātas jutības simptomiem

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Lietojot devas, augstākas kā ieteiktās, var rasties nopietni veselības traucējumi. Nekavējoša medicīniska palīdzība jāmeklē pat gadījumos, ja pazīmes un simptomi netiek novēroti.

Paracetamols

Pacienti vienlaicīgi NEDRĪKST lietot citas paracetamolu saturošas zāles, jo pārdozēšanas gadījumā pastāv smagu aknu bojājumu risks.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā paracetamols var būt hepatotoksisks vai pat izraisīt aknu nekrozi un aknu mazspēju, kad nepieciešama aknu transplantācija vai iestājas nāve. Paracetamola pārdozēšanas, ieskaitot lielas kopējās devas ilgstošas lietošanas gadījumā, var novērot nefropātiju ar neatgriezenisku aknu mazspēju.

Ir iespējams aknu bojājums pieaugušajiem, kas lietojuši 10 g vai vairāk paracetamola. 5 g un vairāk paracetamola norīšana var izraisīt aknu bojājumu pacientiem ar riska faktoriem (skatīt tālāk).

Pirmie paracetamola pārdozēšanas simptomi, kas novēroti pirmo 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas, ir bālums, slikta dūša, vemšana un anoreksija. Sāpes vēderā, kas var neparādīties 24 – 48 stundas vai pat ilgāk, reizēm tās var būt aizkavētas līdz pat 4 – 6 dienām pēc lietošanas, var būt pirmā pazīme, kas norāda uz aknu bojājumu. Aknu bojājums novērojams maksimāli pēc 72 līdz 96 stundām pēc zāļu lietošanas. Var rasties glikozes metabolisma traucējumi un metabolā acidoze. Smagas saindēšanās gadījumā aknu mazspēja var progresēt līdz encefalopātijai, asiņošanai, hipoglikēmijai, cerebrālai tūskai un nāvei. Ir ziņots par pankreatīta gadījumiem.

Paracetamola koncentrācija plazmā jānosaka pēc 4 stundām vai vēlāk pēc pārdozēšanas (agrāk noteikta koncentrācija var būt nepatiesa). N-acetilcisteīnu var lietot līdz pat 48 stundām pēc paracetamola lietošanas, tomēr, maksimālo aizsargājošo efektu iegūst līdz 8 stundām pēc pārdozēšanas. Antidota efektivitāte vēlāk strauji samazinās. Ja nepieciešams, pacientam N-acetilcisteīnu var ievadīt intravenozi, saskaņā ar noteikto dozēšanas shēmu. Attālos rajonos, kur nav slimnīcas, piemērota alternatīva var būt metionīna iekšējīga lietošana, ja pacientam nav vemšanas. Par pacientu ārstēšanu, kam ir smagi aknu darbības traucējumi un pārdozēšana notikusi ilgāk kā pirms 24 stundām, jākonsultējas ar Valsts toksikoloģijas centru vai Hepatoloģijas centru.

Papildus informācija par īpašām pacientu grupām

Pastāv saindēšanās risks pacientiem ar aknu slimību, hroniska alkoholisma gadījumos un pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem. Šiem pacientiem pārdozēšana var būt letāla.

Risks ir lielāks, ja pacientam ir iespējams glutaciona trūkums:

- pacients ilgstoši lieto karbamazepīnu, fenobarbitonu, fenitoīnu, primidonu, rifampicīnu, asinszāli saturošus līdzekļus vai citas zāles, kas inducē aknu enzīmus,
- pacients regulāri lieto etilspirtu pārmērīgi lielā daudzumā,
- pacientam ir piemēram, ēšanas traucējumi, cistiska fibroze, HIV infekcija, badošanās, kaheksija.

Fenilefrīns

Fenilefrīna pārdozēšanas sekas galvenokārt ir simpatomimētiskā aktivitāte, kas ietver hemodinamiskās izmaiņas, kardiovaskulāru kolapsu un respiratoru nomākumu. Var būt tādi simptomi kā miegainība, kam var sekot uzbudinājums (īpaši bērniem); apjukums, redzes traucējumi, halucinācijas, izsitumi, slikta dūša, vemšana, pastāvīgas galvassāpes, nervozitāte, reibonis, bezmiegs, hipertensija, bradikardija, asinsrites traucējumi, aritmija, krampji un koma.

Terapija ietver simptomātiskus un uzturošus pasākumus. Hipertensīvo iedarbību var mazināt intravenozi ievadot alfa-receptoru blokējošu līdzekli. Krampju gadījumā var lietot diazepāmu.

Gvaifenezīns

Pamatā lietojot augstas devas, reizēm ar gvaifenezīna lietošanu novērotas tādas blakusparādības kā kuņģa-zarnu trakta diskomforts, slikta dūša un vemšana. Pacienti var novērot arī miegainību. Pacientiem, kas lietojuši augstas gvaifenezīnu saturošu līdzekļu devas kombinācijā ar efedrīnu, novēroti nierakmeņi. Tomēr uzņemtais gvaifenezīna daudzums tiek strauji metabolizēts un izdalās ar urīnu. Pacienti ārstējami simptomātiski, vemšanu ārstē ar šķidrums aizstāšanu un elektrolītu monitoringu, kā norādīts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: paracetamols, kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus.
ATĶ kods: N02BE51

Paracetamolam piemīt gan pretsāpju, gan pretdrudža iedarbība, kas tiek panākta galvenokārt, nomācot prostaglandīnu sintēzi centrālajā nervu sistēmā.

Fenilefrīna hidrohlorīds pamatā iedarbojas tieši uz adrenerģiskajiem receptoriem. Tam pamatā ir α -adrenerģiska aktivitāte un, lietojot ieteicamās devas, tam nepiemīt vērā ņemama centrālo nervu sistēmu stimulējoša iedarbība. Tam ir atzīta deguna dekongestanta iedarbība un tas iedarbojas vazokonstrikcijas ceļā samazinot deguna gļotādas tūsku un pietūkumu.

Gvaifenezīns ir atkrēpojošs līdzeklis, kas mazina klepus izraisīto diskomfortu palielinot bronhiālā sekrēta tilpumu un samazinot tā viskozitāti. Tas veicina gļotu izdalīšanos un samazina bronhiālo audu kairinājumu. Tāpēc neproduktīvs klepus kļūst par produktīvāku klepu un ir retāks.

Nav zināms, ka aktīvajām vielām būtu sedatīva iedarbība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols

Paracetamols no kuņģa-zarnu trakta uzsūcas ātri un gandrīz pilnībā. Maksimālā plazmas koncentrācija Paracetamola koncentrācija plazmā pēc iekšķīgas lietošanas tiek sasniegta 10-60 minūtēs. Paracetamols pārsvarā metabolizējas aknās trīs veidos: glikuronidācijas, sulfatācijas un oksidācijas ceļos. Tas izdalās ar urīnu, galvenokārt glikuronīda un sulfāta konjugātu veidā. Paracetamola eliminācijas pusperiods svārstās no 1 līdz 3 stundām.

Fenilefrīns

Fenilefrīns absorbējas no kuņģa-zarnu trakta un notiek pirmās pakāpes monaminoksidāzes metabolisms zarnās un aknās; tādejādi iekšķīgi lietotam fenilefrīnam ir samazināta biopieejamība. Gandrīz pilnībā fenilefrīns izdalās urīnā kā sulfāta konjugāts. Maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta starp 45 minūtēm un 2 stundām un plazmas pusperiods svārstās no 2 līdz 3 stundām.

Gvaifenezīns

Pēc iekšķīgas lietošanas gvaifenezīns no kuņģa-zarnu trakta uzsūcas ātri un pilnībā. Pēc iekšķīgas lietošanas gvaifenezīna C_{max} sasniegts apmēram pēc 15 līdz 30 minūtēm. Gvaifenezīns galvenokārt metabolizējas, oksidējoties par bēta-(2-metoksifenoksi) pienskābi. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 1 stunda. Gvaifenezīns strauji un gandrīz pilnībā izdalās caur nierēm; 81% un 95% no lietotās atrodams urīnā pēc attiecīgi 4 un 24 stundām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ar šīm zālēm nav veikti preklīniskie pētījumi.

Standartpētījumi ar paracetamolu, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

Pamatojoties uz atkārtotu devu toksicitātes, genotoksicitātes vai kancerogenitātes, pētījumiem ar fenilefrīnu, preklīniskie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam, lietojot ieteicamajās terapeitiskajās devās.

Nav pieejami pētījumi dzīvniekiem ar gvaifenezīnu par auglību, agrīno embrija attīstības toksicitāti un teratogenitāti vai kancerogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas pildījums:

kroskarmelozes nātrija sāls

kukurūzas ciete

nātrija laurilsulfāts

talks

magnija stearāts

Kapsulas apvalks (izmērs 0):

želatīns

attīrīts ūdens

indigokarmīns (E132)

titāna dioksīds (E171)

hinolīndzeltenais (E104)

nātrija laurilsulfāts

eritrozīns (E127)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kapsulas iepakotas blisteros, kas sastāv no baltas necaurspīdīgas polivinilhlorīda (PVH) laminētas bāzes pārklātas ar papīra/ alumīnija foliju pārklājuma materiālu.

Katrs iepakojums satur 8 vai 16 kapsulas. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

16-0073

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 5. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 26. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023