

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hotex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur:

<u>Aktīvā viela</u>	<u>mg paciņā</u>
Paracetamols (<i>paracetamolum</i>)	500
Gvaifenezīns (<i>guaifenesinum</i>)	200
Fenilefrīna hidrohlorīds (<i>phenylephrini hydrochloridum</i>)	10

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

- saharoze 2077 mg
- aspartāms (E591) 12 mg
- nātrija citrāts (E331) 500 mg (satur 117,3 mg nātrija)
- nātrija ciklamāts (E952) 100 mg (satur 11,5 mg nātrija)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Pelēkbalts pulveris ar raksturīgu citrusaugļu un mentola aromātu.

Pagatavotais šķīdums ir opalescējoši dzeltens ar citrusaugļu un mentola aromātu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Īslaicīgai saaukstēšanās un gripas simptomu, tai skaitā sāpju, galvassāpju, deguna aizlikuma un kakla iekaisuma, drebuļu un drudža atvieglošanai, kā arī produktīva klepus mazināšanai.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Visas indikācijas

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma

Pa vienai paciņai ik pēc 4–6 stundām pēc nepieciešamības, bet ne vairāk kā četras devas 24 stundās.

Nelietot bērniem līdz 15 gadu vecumam.

Nelietot pacientiem ar aknu vai smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas paciņas saturu izšķīdināt krūzē (aptuveni 250 ml) karsta, bet ne verdoša ūdens. Atļaujiet atdzist līdz temperatūrai, kurā šķīdums ir dzerams. Viss dzeltenais šķīdums jāizdzer 1,5 stundu laikā.

Nepārsniegt ieteicamo dienas devu vai noteikto devu skaitu aknu bojājuma riska dēļ (skatīt 4.4. un 4.9. apakšpunktu).

Minimālais intervāls starp lietošanas reizēm: 4 stundas.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem, īpaši novājinātiem vai nekustīgiem, var būt nepieciešama devas vai lietošanas biežuma samazināšana.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Aknu vai smagi nieru darbības traucējumi.
- Sirds slimības un kardiovaskulāri traucējumi.
- Hipertensija.
- Hipertireoze.
- Cukura diabēts.
- Feohromocitoma.
- Triciklisko antidepresantu vai bēta blokatoru lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Monoamīnoksidāzes inhibitoru lietošana vai monoamīnoksidāzes inhibitoru lietošanas pārtraukšana iepriekšējās divās nedēļās.
- Slēgta kakta glaukoma vai urīna aizture.
- Citu simpatomimētisko zāļu (piemēram, līdzekļu pret deguna aizlikumu, ēstgribu nomācošu līdzekļu un amfetamīnam līdzīgu psihostimulatoru) lietošana.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Ja rodas stiprs drudzis, izsitumi, pastāvīgas galvassāpes vai sekundāras infekcijas pazīmes, kā arī ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām, jākonsultējas ar ārstu.
- Ārstam vai farmaceitam jāpārliedz, ka vienlaikus vairākos veidos, t. i., iekšķīgi un lokāli (degunā, ausīs vai acīs) netiek lietotas simpatomimētiskas vielas saturošas zāles.
- Pacientiem, kam ir stenokardija, simpatomimētiskas vielas saturošas zāles jālieto ļoti piesardzīgi.
- Simpatomimētiskas vielas saturošas zāles var iedarboties kā smadzeņu stimulantu un pastiprināt bezmiegu, nervozitāti, hiperpireksiju, trīci un epileptiskus krampjus.
- Zāles ar īpašu piesardzību jālieto šādos gadījumos:
 - prostatas hipertrofija (pacientiem var pastiprināties mikcijas traucējumi),
 - asinsvadu aizsprostošanās, piemēram, Reino sindroms,
 - kardiovaskulāra slimība,
 - autoimūni traucējumi, ko sauc par *Myasthenia gravis*,
 - smagas kuņģa-zarnu trakta slimības,
 - glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts,
 - hemolītiska anēmija,
 - glutatona deficīts
 - hroniski nepietiekams uzturs,
 - hronisks alkoholisms,
 - Žilbēra sindroms (pārmantota nehemolītiskā dzelte),
 - vienlaicīga ārstēšana ar aknu darbību ietekmējošām zālēm,
 - dehidratācija,

- gados vecākiem pacientiem, pieaugušajiem un pusaudžiem ar ķermeņa masu mazāka par 50 kg.
- Šīs zāles ieteicamas tikai tad, ja pacientam ir visi iepriekš minētie simptomi (sāpes un/vai drudzis, deguna aizlikums un produktīvs klepus).
- Pacientiem, kam ir hronisks klepus vai astma, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.
- Pacientiem ar astmu, kuriem ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi, jāievēro piesardzība jo ir ziņots par vieglām bronhopazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).
- Nelietot vienlaikus ar klepu nomācošām zālēm.
- Vienlaicīga aknu slimība palielina ar paracetamola lietošanu saistītu aknu bojājumu risku. Pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, pirms šo zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu. Pacientiem, kam ir necirostiskas alkoholisko dzērienu lietošanas izraisītas aknu slimības, paracetamola pārdozēšana rada lielāku risku.
- Jāizvairās no vienlaicīgas alkoholisko dzērienu lietošanas.
- Pacientiem jāiesaka izvairīties no vienlaicīgas citu paracetamolu saturošu zāļu lietošanas.
- Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, pat ja pacients jūtas labi, jo pastāv neatgriezeniska aknu bojājuma risks (skatīt 4.9 apakšpunktu).
- Šīs zāles satur saharozi un tās nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.
- Šīs zāles satur aspartāmu (E591), kas ir fenilalanīna avots. Var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju.
- Šīs zāles satur 129 mg nātrija katrā paciņā, kas ir līdzvērtīgi 6,5 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.
- Jebkāda pretsāpju līdzekļu ilgstoša lietošana galvassāpju ārstēšanai var tās pastiprināt. Ja ir bijusi šāda situācija vai ir aizdomas par to, jākonsultējas ar ārstu un šo zāļu lietošana jāpārtrauc. Pacientiem ar biežām vai katru dienu novērojamām galvassāpēm, lai gan (vai tāpēc ka) regulāri tiek lietotas zāles pret galvassāpēm, ir pamats aizdomām par zāļu pārmērīgas lietošanas izraisītu galvassāpju diagnozi.
- 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.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paracetamols

Ziņots par paracetamola un daudzu citu zāļu farmakoloģisku mijiedarbību. Šādas mijiedarbības klīniskā nozīme pēc akūtas ieteikto devu lietošanas ir maz ticama.

Ja pacientu vienlaikus ārstē ar probenecīdu, jāsamazina paracetamola deva, jo probenecīds traucē paracetamola konjugēšanos ar glikuronskābi un par 50% samazina paracetamola klīrensu.

Metoklopramīds vai domperidons var paātrināt paracetamola uzsūkšanos, bet holestiramīns to var palēnināt.

Ilgstoša regulāra paracetamola ikdienas lietošana var pastiprināt antikoagulantu varfarīna vai citu kumarīna grupas zāļu iedarbību un palielināt asiņošanas risku, tomēr reizumis lietotām devām nav nozīmīgas ietekmes.

Pārmērīga alkoholisko dzērienu lietošana var pastiprināt paracetamola hepatotoksicitāti.

Aknu mikrosomālos enzīmus inducējošās vielas, piemēram, etilspirts, barbiturāti, monoamīnoksidāzes inhibitori un tricikliskie antidepresanti, var pastiprināt paracetamola hepatotoksicitāti, īpaši pēc pārdozēšanas. Hipertensijas krīzes riska dēļ paracetamols ir kontrindicēts pacientiem, kas lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus vai iepriekšējās divās nedēļās ir pārtraukuši to lietošanu.

Regulāri lietots paracetamols var palēnināt zidovudīna metabolismu (tā vairojot neitropēnijas risku).

Salicilātu un/vai acetilsalicilskābes lietošana var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Vienlaicīga ārstēšana ar paracetamolu un NPL palielina nieru darbības traucējumu risku.

Paracetamols var ietekmēt rezultātus, kas iegūti, nosakot urīnskābes līmeni ar fosforvolframāta metodi, un nosakot asinīs esošā cukura līmeni.

Pieejami ierobežoti dati, kas liecina, ka paracetamols var ietekmēt hloramfenikola farmakokinētiku, tomēr to ticamība ir apšaubāma un trūkst pierādījumu par klīniski nozīmīgu mijiedarbību. Lai gan rutīnas uzraudzība nav nepieciešama, ir svarīgi ņemt vērā šādu iespējamu mijiedarbību, vienlaikus lietojot šīs divas zāles, it īpaši pacientiem, kuri saņem nepilnvērtīgu uzturu.

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).

Gvaifenezīns

Ja urīna paraugs ir ņemts 24 stundu laikā pēc šo zāļu lietošanas, metabolīts krāsu interferences dēļ var traucēt laboratorisku 5-hidroksiindoletīkskābes (5-HIES) un vaniļmandeļskābes (VMS) līmeņa noteikšanu.

Gvaifenezīns pastiprina sedatīvo līdzekļu un miorelaksantu iedarbību.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Kopā ar tālāk minētajām zālēm fenilefrīns jālieto piesardzīgi, jo ir ziņots par mijiedarbību.

Monoamīnoksidāzes inhibitori (arī moklobemīds)	Starp simpatomimētiskajiem amīniem, piemēram, fenilefrīnu, un monoamīnoksidāzes inhibitoriem ir iespējama mijiedarbība, kas var izraisīt hipertensiju (skatīt 4.3. apakšpunktu).
Simpatomimētiskie amīni	Fenilefrīna un citu simpatomimētisko amīnu vienlaicīga lietošana var palielināt kardiovaskulāro blakusparādību risku.
Bēta blokatori un citi prehipertensijas līdzekļi (arī debrisoīns, guanetidīns, rezepīns un metildopa)	Fenilefrīns var mazināt bēta blokatoru un prehipertensijas līdzekļu efektivitāti. Var palielināties hipertensijas risks un pastiprināties citas kardiovaskulārās blakusparādības.
Tricikliskie antidepresanti (piemēram, amitriptilīns)	Var palielināt fenilefrīna kardiovaskulāro blakusparādību risku.
Sedācijai izmantoti fenotiazīdi	Var pastiprināt ietekmi uz CNS.
Melno graudu alkaloidi (ergotamīns un metisergīds)	Lielāks ergotisma risks.
Sirds glikozīdi (piemēram, uzpīkstītes atvasinājumi)	Lielāks aritmijas vai miokarda infarkta risks.
Halogenētie anestēzijas līdzekļi (piemēram, ciklopropāns, halotāns, enflurāns vai izoflurāns)	Var provocēt vai pastiprināt ventrikulāru aritmiju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Grūtniecības laikā šo zāļu lietošana nav atļauta.

Paracetamols

Plaši dati par grūtniecēm liecina, ka paracetamols nerada ne ļaundabīgus jaunveidojumus, ne toksisku ietekmi auglim vai jaundzimušajam. Grūtniecības laikā paracetamolu ir atļauts lietot, ja tas ir klīniski indicēts, tomēr mazākā efektīvā deva jālieto pēc iespējas retāk un maksimāli īslaicīgi.

Gvaifenezīns

Datu par gvaifenezīna lietošanu grūtniecēm nav vai arī to apjoms ir ierobežots. Gvaifenezīna lietošanas drošums grūtniecības laikā nav noteikts.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Pamatojoties uz pieredzi par lietošanu cilvēkiem, fenilefrīna hidrohlorīda lietošana grūtniecības laikā izraisa iedzimtas anomālijas. Novērota arī tā iespējama saistība ar augļa hipoksiju. Grūtniecības laikā fenilefrīna lietošana nav atļauta.

Barošana ar krūti

Barošanas ar krūti laikā šo zāļu lietošana bez ārsta ieteikuma nav ieteicama, jo nav pietiekamu datu.

Paracetamols

Paracetamols un tā metabolīti izdalās mātes pienā, tomēr pēc šo zāļu terapeitisko devu lietošanas ietekme uz ārstēto sievieti ar krūti barotiem jaundzimušajiem un zīdaiņiem nav novērota.

Gvaifenezīns un fenilefrīna hidrohlorīds

Informācija par gvaifenezīna un fenilefrīna hidrohlorīda un to metabolītu ekskrēciju cilvēka pienā nav pietiekama.

Fertilitāte

Dati par paracetamola, gvaifenezīna vai fenilefrīna hidrohlorīda lietošanas ietekmi uz grūtniecību ir ierobežoti vai arī to nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Jāizvairās vadīt transportlīdzekli un strādāt ar iekārtām, ja šīs zāles izraisa reiboni.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums noteikts šādi: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$), *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), *retāk* ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), *reti* ($\geq 1/10\ 000$ līdz $1/1000$), *ļoti reti* ($< 1/10\ 000$), *nav zināmi* (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Paracetamols

Saskaņā ar vēsturisko klīnisko pētījumu datiem nevēlamās blakusparādības ir retas un novērotas tikai pēc īslaicīgas paracetamola iedarbības uz pacientiem. Nākamajā tabulā ir norādītas plašos pēcreģistrācijas novērojumos fiksētās blakusparādības, ko var būt izraisījuši reģistrētu terapeitisku devu lietošana. Blakusparādības ir sistematizētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas. Tā kā klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ierobežoti, šo nevēlamo blakusparādību sastopamība nav zināma (nav aprēķināma pēc pieejamiem datiem), tomēr pēcreģistrācijas periodā iegūtā pieredze liecina, ka paracetamola izraisītas blakusparādības ir retas ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), un nopietnas reakcijas ir ļoti retas ($< 1/10\ 000$).

Ļoti retos gadījumos ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

Orgānu sistēma	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija Agranulocitose Cēloņsakarība ar paracetamola lietošanu nav droši pierādīta

Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilakse
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhu spazmas*
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības traucējumi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Akūts pankreatīts

* Pēc paracetamola lietošanas bijuši bronhu spazmu gadījumi, tomēr tie vairāk iespējami astmas slimniekiem ar jutību pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL.

Imūnās sistēmas traucējumi

- Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$): alerģijas (izņemot angioedēmu).

Ādas un zemādas audu bojājumi

- Ļoti reti ($< 1/10\ 000$):
 - Ādas paaugstinātas jutības reakcijas, tajā skaitā izsitumi uz ādas un angioedēma.
 - Ļoti retos gadījumos ziņots par nopietnām ādas reakcijām.
 - Toksiska epidermas nekrolīze (TEN), Stīvensa-Džonsona sindroms (SDS).
 - Nieze, svīšana, purpura un nātrene.
 - Zāļu izraisīts dermatīts, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP).

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:

- Ļoti reti ($< 1/10\ 000$): sterila piūrija (duļķains urīns).

Gvaifenezīns

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Alerģiskas reakcijas, angioedēma, anafilaktiskas reakcijas	Reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	Reti
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, diskomforta sajūta vēderā, caureja	Reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi, nātrene	Reti

Fenilefrīna hidrohlorīds

Zemāk minētās nevēlamās blakusparādības ir novērotas fenilefrīna klīniskajos pētījumos, tādēļ tās var būt sastopamas visbiežāk, tomēr to faktiskā sastopamība nav zināma.

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības
Psihiskie traucējumi	Nervozitāte, aizkaitināmība, nemiers un uzbudinātība. Bezmiegs
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis
Sirds funkcijas traucējumi	Paaugstināts asinsspiediens
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, caureja

Zemāk uzskaitītas pēcreģistrācijas periodā novērotās nevēlamās blakusparādības. Šo reakciju sastopamība nav zināma, tomēr šķiet, ka tās ir retas ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$).

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības
Acu bojājumi	Midriāze, akūta slēgta kakta glaukoma, kas visvairāk iespējama personām ar slēgta kakta glaukomu
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija, sirdsklauves
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Dizūrija, urīna aizture. Šīs parādības visvairāk iespējamās personām ar urīnpūšļa izvadkanāla aizsprostojumu, piemēram, prostatas hipertrofijas dēļ.

Imūnās sistēmas traucējumi

- Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$): paaugstināta jutība, nātrene, alergisks dermatīts.

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

Paracetamols

Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu bojājumus, kas var būt letāli.

Pazīmes un simptomi

Simptomi parasti rodas pirmajās 24 stundās un var izpausties ar sliktu dūšu, vemšanu, anoreksiju, bālumu un sāpēm vēderā, tomēr pacientam var arī nebūt simptomu.

Aknu bojājums var parādīties 12–48 stundas pēc paracetamola lietošanas. Var parādīties novirzes glikozes metabolismā un var rasties metabolā acidoze. Vienlaikus ir novērots paaugstināts aknu transamināžu AsAT un AlAT, laktātdehidrogenāzes un bilirubīna līmenis kopā ar paaugstinātu protrombīna līmeni. Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu šūnu nekrozi un nopietnas saindēšanās gadījumā aknu mazspēja var izraisīt encefalopātiju, hemorāģiju, hipoglikēmiju, smadzeņu tūsku un nāvi.

Akūta nieru mazspēja ar akūtu tubulāru nekrozi, spēcīgām sāpēm muguras daļā, hematūriju un proteinūriju var rasties arī bez nopietniem aknu darbības traucējumiem.

Ziņots arī par sirds aritmiju un pankreatītu.

Riska faktori

Aknu bojājumi visbiežāk sastopami pacientiem, kuri lietojuši paracetamolu vairāk nekā ieteicams. Tiek uzskatīts, ka toksisko metabolītu pārpalikumi neatgriezeniski saistās ar aknu audiem.

Dažiem pacientiem paracetamola toksicitāte var radīt lielāku aknu bojājumu risku.

Riska faktori ir:

- pacienti ar aknu slimību,
- gados vecāki pacienti,
- mazi bērni,
- pacienti, kuri saņem ilgstošu ārstēšanu ar karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu, primidonu, rifampicīnu, asinszāli saturošiem līdzekļiem vai citiem aknu enzīmu induktoriem,
- pacienti, kuri regulāri lieto pārāk lielas alkoholisko dzērienu devas,
- pacienti ar glutatona deficītu, piemēram, ēšanas traucējumu, cistiskas fibrozes, HIV infekcijas, badošanās vai kaheksijas dēļ.

Ārstēšana

Paracetamola pārdozēšanas gadījumā svarīga ir tūlītēja ārstēšana. Neskatoties uz to, ka nav novērojami nozīmīgi saindēšanās simptomi, pacients steidzami jānogādā slimnīcā medicīniskai novērošanai.

Sākotnēji var būt tādi simptomi kā slikta dūša un vemšana un tie var neparādīt patieso pārdozēšanas smagumu vai orgānu bojājumu risku. Ārstēšana jāveic saskaņā ar nacionālām ārstēšanas vadlīnijām.

Ja pārdozēšana ir notikusi vienas stundas laikā, var apsvērt ārstēšanu ar aktivēto ogli. Pēc 4 stundām vai vēlāk pēc pārdozēšanas jāmēra paracetamola plazmas koncentrācija (agrāku mērījumu dati var nebūt ticami). 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas var izmantot ārstēšanu ar N-acetilcisteīnu, tomēr maksimālais aizsargājošais efekts tiek iegūts, ja ārstēšanu veic līdz astoņām stundām pēc pārdozēšanas.

Pēc šī laika antidotu efektivitāte strauji samazinās. Ja nepieciešams, N-acetilcisteīns pacientam jāievada intravenozi, saskaņā ar noteiktajām devām. Ja nav vemšana, iekšķīgi var lietot metionīnu. Tādu pacientu ārstēšana, kuriem 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas ir smagi aknu darbības traucējumi, ir jāapspriež ar nacionālo infektoloģijas centru.

Gvaifenezīns

Simptomi un pazīmes

Ļoti lielas gvaifenezīna devas var izraisīt slikta dūšu un vemšanu.

Ārstēšana

Vemšanu vajadzētu ārstēt, izmantojot šķidruma aizstāj terapiju un novērojot elektrolītu līmeni.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Simptomi un pazīmes

Fenilefrīna pārdozēšana var izraisīt blakusparādības, kas līdzīgas apakšpunktā "Nevēlamās blakusparādības" minētajām parādībām. Papildus ir iespējami tādi simptomi kā hipertensija un, iespējams, arī reflektora bradikardija. Smagos gadījumos ir iespējams apjukums, halucinācijas, krampji un aritmija, tomēr nopietnas fenilefrīna toksicitātes izraisīšanai tā nepieciešamais daudzums var būt lielāks par paracetamola toksicitātes izraisīšanai nepieciešamo devu.

Ārstēšana

Jāsāk klīniski atbilstoša ārstēšana, izmantojot agrīnu kuņģa skalošanu, kā arī simptomātiskus un uzturošus pasākumus. Hipertensiju izraisošo iedarbību iespējams novērst ar alfa receptoru blokatoru, piemēram, intravenozi ievadot 6–10 mg fentolamīna mezilāta, un bradikardiju iespējams novērst ar atropīnu, vēlams tikai pēc tam, kad ir panākta asinsspiediena kontrole.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: paracetamola kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus ATĶ kods: N02BE51

Paracetamols

Analģētisks līdzeklis

Analģētiskās darbības mehānisms nav pilnībā noskaidrots. Paracetamols var iedarboties, galvenokārt inhibējot prostaglandīnu sintēzi centrālajā nervu sistēmā (CNS), un mazākā mērā – perifērajā nervu sistēmā bloķējot sāpju impulsu veidošanos. Perifēro iedarbību var izraisīt arī prostaglandīnu sintēzes inhibīcija vai arī citu tādu vielu sintēzes vai iedarbības inhibīcija, kuras sāpju receptorus sensibilizē pret mehāniskiem vai ķīmiskiem kairinājumiem.

Antipirētisks līdzeklis

Iespējams, ka paracetamola antipirētisko iedarbību izraisa tā ietekme uz hipotalama termoregulācijas centru, kas savukārt izraisa perifēro asinsvadu paplašināšanos un pastiprinātu ādas apasiņošanu, svīšanu un temperatūras pazemināšanos. Centrālā iedarbība var būt saistīta ar prostaglandīnu sintēzes inhibīciju hipotalamā.

Gvaifenezīns

Gvaifenezīns ir labi pazīstams atkrēpošanas līdzeklis. Zināms, ka šādi atkrēpošanas līdzekļi palielina elpceļu izdalījumu tilpumu, tā atvieglojot gļotu izvadīšanu ar skropstiņepitēlija un klepus palīdzību.

Fenilefrīna hidrohlorīds

Simpatomimētiskie amīni, piemēram, fenilefrīns, iedarbojas uz elpceļu alfa adrenergiskajiem receptoriem, izraisot asinsvadu sašaurināšanos, kas savukārt pārejoši atvieglo ar deguna un blakusdobumu gļotādas iekaisumu saistīto tūska.

Papildus gļotādas tūskas mazināšanai līdzekļi pret deguna aizlikumu nomāc arī gļotu veidošanos, tā neļaujot dobumos uzkrāties šķidrumam, kas var radīt spiediena sajūtu un sāpes.

Nav zināms, ka aktīvās vielas varētu izraisīt sedāciju.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Pēc karstā dzērienā izšķīdināta paracetamola lietošanas tā uzsūkšanās pirmajās 60 minūtēs pēc devas saņemšanas bija straujāka un vairāk izteikta nekā pēc standarta tablešu lietošanas, par ko liecina agrāka paracetamola nonākšana plazmā (laika mediāna līdz $t_{0,25}$ $\mu\text{g/ml}$ sasniegšanai pēc karstā dzēriena un standarta tablešu lietošanas bija attiecīgi 4,6 un 23,1 minūte), turklāt salīdzinājumā ar standarta tablešu lietošanu pēc karstā dzēriena lietošanas ir novērots ievērojami īsāks t_{max} . Šāda atšķirība var būt izskaidrojama ar to, ka karstais dzēriens straujāk atstāj kuņģi.

Pēc iekšķīgas paracetamola lietošanas tā maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 10–60 minūtēm. Paracetamols galvenokārt tiek metabolizēts aknās, izmantojot trīs mehānismus – glikuronizēšanos, sulfātu veidošanos un oksidēšanos. Tā ekskrēcija notiek kopā ar urīnu, galvenokārt glikuronīdu un sulfātus saturošu konjugātu formā. Eliminācijas pusperiods ilgst 1–3 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas gvaifenezīns strauji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta, un tā maksimālais līmenis asinīs tiek sasniegts 15 minūšu laikā pēc lietošanas. Gvaifenezīns nierēs strauji metabolizējas, oksidējoties līdz β -(2-metoksi-fenoksi) pienskābei, kas tiek izvadīta kopā ar urīnu. Eliminācijas pusperiods ilgst vienu stundu.

Fenilefrīna hidrohlorīds nevienmērīgi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un ir pakļauts pirmās kārtas metabolismam, ko zarnu traktā un aknās nodrošina monoamīnoksidāze, tādēļ iekšķīgi lietotam fenilefrīnam ir raksturīga mazāka biopieejamība. Tā ekskrēcija kopā ar urīnu notiek gandrīz tikai sulfātu konjugātu formā. Maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts pēc 1–2 stundām, un eliminācijas pusperiods no plazmas ilgst 2–3 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Literatūrā pieejamie preklīniskie dati par šīm aktīvajām vielām nesniedz būtisku un pārliecinošu informāciju, kam būtu nozīme saistībā ar ieteicamo devu un šo zāļu lietošanu un kas vēl nav minēta kādā no šī zāļu apraksta punktiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

- Saharoze
- Citronskābe (E330)
- Vīnskābe (E334)
- Nātrijs ciklamāts (E952)
- Nātrijs citrāts (E331)
- Acesulfāma kālija sāls (E950)
- Aspartāms (E951)

- Mentola aromatizētāja pulveris (satur dabisku mentolu, kukurūzas maltodekstrīnu un akācijas sveķus (E414))
- Citronu aromatizētājs (satur aromatizētāju, dabisku aromātvielu, kukurūzas maltodekstrīnu, akācijas sveķus (E414), nātrija citrātu (E331), citronskābi (E330) un 0,01 % butilētu hidroksianizolu (E320)).
- Citronu sulas aromatizētājs (satur aromatizētāju, dabiskas aromātvielas, maltodekstrīnu, modificētu cieti (E1450) un 0,03 % butilētu hidroksianizolu (E320)).
- Hinolīna dzeltenais (E104)

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 1,5 stunda.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma lielumi:

5 paciņas

6 paciņas

10 paciņas

14 paciņas

15 paciņas

20 paciņas

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Paciņas lamināta sastāvs:

Jonomērs (slānis, kas saskaras ar zālēm)/alumīnija folija/zema blīvuma polietilēns/papīrs (ārējais slānis).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību atkritumu likvidēšanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

18-0105

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 18. jūnijā.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023