

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma 300 mg/5 mg/20 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

<u>Léčivé látky</u>	<u>mg/sáček</u>
Paracetamol	300
Fenylefrin-hydrochlorid	5
Kyselina askorbová	20

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Sodík 56 mg/sáček  
Sacharóza 1862,5 mg/sáček  
Glukóza 3,3 mg/sáček  
Oxid siřičitý <0,001 mg/sáček  
Citral, citronellol, limonen D-forma, geraniol a linalol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku.

Bílý nebo lehce nažloutlý prášek s vůní citronu. Rekonstituovaný roztok je zakalený žlutozelený roztok bez povrchových nečistot a s minimálními usazeninami, s vůní citronu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba symptomů akutního zánětu horních cest dýchacích a chřipky, k nimž patří horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolest kloubů a svalů a kongesce nosní sliznice.

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma je určen pro děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Pediatrická populace*

*Děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg*

Jeden sáček podle potřeby s intervalem čtyř až šesti hodin mezi dávkami. Neužívají se více než 4 sáčky během 24 hodin (4 dávky).

Doporučená denní dávka se nesmí překročit kvůli riziku poškození jater (viz body 4.4 a 4.9).

*Děti mladší než 6 let a děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg*

Přípravek není určen dětem mladším než 6 let a dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

#### *Porucha funkce ledvin*

Při podávání paracetamolu pacientům s renálním selháním se doporučuje snížit dávku a prodloužit minimální interval mezi jednotlivými dávkami. Při glomerulární filtraci 10-50 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje na 8 hodin. Omezení týkající se použití u pacientů s poruchou funkce ledvin jsou primárně důsledkem obsahu paracetamolu v léčivém přípravku (viz bod 4.4).

#### *Porucha funkce jater*

Omezení týkající se použití u pacientů s poruchou funkce jater jsou primárně důsledkem obsahu paracetamolu v léčivém přípravku. Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.4). U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je použití tohoto léčivého přípravku kontraindikováno (viz bod 4.3).

#### Způsob podání

Perorální podání.

Obsah jednoho sáčku se rozpustí v přibližně 125 ml horké, ale ne vařící vody. Dobře se zamíchá až do rozpuštění, nechá se vychladnout na teplotu vhodnou k pití. Dítě má veškerý roztok vypít do 30 minut.

Pacient má přerušit léčbu a poradit se s lékařem jestliže:

- Horečka nebo další symptomy přetrvává déle než 3 dny
- Symptomy onemocnění se zhorší
- Objeví se další symptomy onemocnění

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná hypertenze.
- Závažná hypertyreóza.
- Feochromocytom.
- Glaukom s uzavřeným úhlem.
- Závažná porucha funkce jater.
- Akutní hepatitida.
- Použití u pacientů, kteří se v současné době léčí inhibitory monoaminoxidázy nebo do dvou týdnů po ukončení této léčby (viz bod 4.5).
- Použití u pacientů léčených tricycklickými antidepresivy nebo betablokátory (viz bod 4.5).
- Použití u pacientů, kteří v současné době užívají jiná sympatomimetika, jako jsou dekonjestiva, látky potlačující chuť k jídlu, psychostimulanty podobné amfetaminu (viz bod 4.5).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

I když je přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma určený pro děti, jsou zde v textu uvedena upozornění, která se týkají i dospělých pacientů.

Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater související s paracetamolem. Pacienti, u kterých byla diagnostikována porucha funkce jater nebo ledvin, se musí před užitím tohoto léku poradit s lékařem. Nebezpečí předávkování je větší u pacientů s necirhotickým alkoholickým onemocněním jater.

Pacienti mají být poučeni, aby současně neužívali jiné přípravky obsahující paracetamol, dekongestiva nebo léky proti nachlazení a chřipce. Vzhledem k riziku nevratného poškození jater je třeba v případě předávkování vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když se pacient cítí dobře (viz bod 4.9).

Tento léčivý přípravek musí být podáván se zvláštní opatrností za následujících okolností:

- Porucha funkce ledvin.
- Mírná až středně závažná porucha funkce jater.
- Chronický alkoholismus.
- Gilbertův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka).
- Současná léčba léčivými přípravky ovlivňujícími funkci jater.
- Nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy.
- Hemolytická anemie.
- Nedostatek glutathionu.
- Dehydratace.
- Chronická podvýživa.
- Retence moči nebo hypertrofie prostaty.
- Okluzivní vaskulární onemocnění (např. Raynaudův fenomén).
- Kardiovaskulární onemocnění.

U pacientů s astmatem, kteří jsou citliví na kyselinu acetylsalicylovou, je třeba přípravek používat opatrně, protože v souvislosti s paracetamolem byly hlášeny mírné bronchospasmy (zkřížená reakce).

Při podávání paracetamolu pacientům s jaterní dysfunkcí a u pacientů, kteří dlouhodobě užívají vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Zvyšování dávky a prodloužování léčby významně zvyšuje riziko závažných hepatotoxických účinků.

Pacienti mají být upozorněni, aby během léčby nekonzumovali alkohol. Paracetamol může být hepatotoxický již v dávkách nad 6-8 g denně. Při kombinaci s alkoholem, induktory enzymů nebo jinými hepatotoxickými léky však může dojít k poškození jater při mnohem nižších dávkách, přičemž největší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (12 h). Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Během dlouhodobé léčby nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Během léčby perorálními antikoagulanty a současně podávanými vyššími dávkami paracetamolu je nutné kontrolovat protrombinový čas.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Přípravek má být vzhledem k obsahu fenylefrinu u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním používán s opatrností a pouze pod dohledem lékaře.

Upozornění týkající se pomocných látek:

Tento léčivý přípravek obsahuje 1862,5 mg sacharózy a 3,3 mg glukózy v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s onemocněním diabetes mellitus. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 56 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 3 % maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje <0,001 mg oxidu siřičitého v jedné dávce. Siřičitany mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky: citral, citronellol, limonen D-formu, geraniol a linalol. Tyto alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikováno je současné užívání s následujícími léčivými látkami (viz bod 4.3):

- *Inhibitory monoaminoxidázy*: Mezi sympatomimetickými aminy, jako je fenylefrin, a inhibitory monoaminoxidázy probíhají hypertenzní interakce.
- *Sympatomimetické aminy*: Současné podávání fenylefrinu se sympatomimetickými aminy může zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků.
- *Beta-blokátory a další antihypertenziva (včetně debrisochinu, guanethidinu, reserpinu, methyldopy)*: Fenylefrin může snížit účinnost beta-blokátorů a antihypertenziv. Současné užívání fenylefrinu může zvýšit riziko hypertenze a dalších kardiovaskulárních nežádoucích účinků.
- *Tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin)*: Současné užívání s fenylefrinem může zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků.

Nedoporučuje se současné užívání s následující léčivou látkou:

- *Probenecid*: snižuje clearance a výrazně prodlužuje biologický poločas paracetamolu.

Je třeba zvážit současné užívání s následujícími léčivými látkami:

- *Digoxin a jiné srdeční glykosidy*: Současné užívání fenylefrinu může zvýšit riziko nepravidelného srdečního rytmu nebo infarktu myokardu.
- *Námelové alkaloidy (např. ergotamin a methysergid)*: Současné užívání s fenylefrinem může způsobit zvýšené riziko ergotismu.
- *Metoklopramid*: Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem (který zvýší také jeho maximální plazmatické hladiny). Jelikož celkové množství absorbovaného paracetamolu zůstává nezměněno, není pravděpodobné, že by tato interakce byla klinicky významná.
- *Domperidon a cholestyramin*: Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena domperidonem, zatímco cholestyramin absorpci snižuje. Cholestyramin se nemá podávat během jedné hodiny po podání paracetamolu.
- *Zidovudin*: Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.
- *Isoniazid*: Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.
- *Kyselina acetylsalicylová a jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)*: Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID může vést k poškození ledvin.
- *Warfarin*: Antikoagulační účinek warfarinu a jiných kumarinových derivátů může být zvýšen dlouhodobým pravidelným užíváním paracetamolu a může tak být zvýšeno riziko krvácení. Při příležitostném užívání paracetamolu však tato interakce není klinicky významná.
- *Potenciálně hepatotoxická léčiva nebo léky, které indukují jaterní mikrozomální enzymy*: Riziko toxicity paracetamolu může být zvýšeno. Induktory mikrozomálních enzymů (např. rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu při jeho biotransformaci vznikem vyššího podílu toxického epoxidu.
- *Chloramfenikol*: Existují omezené důkazy, které naznačují, že paracetamol může ovlivnit farmakokinetiku chloramfenikolu.

- *Lamotrigin*: Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku v důsledku potenciální indukce jeho metabolismu v játrech.
- *Flukloxacilin*: Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je určen pro použití u dětí. Informace níže jsou uvedeny pro případ, že by přípravek užívaly těhotné nebo kojící ženy.

##### Těhotenství

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma není vhodné podávat během těhotenství, vzhledem k obsahu fenylefrinu.

K dispozici nejsou dostatečné údaje o podávání fenylefrinu během těhotenství u lidí (viz bod 5.3).

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na feto/neonatální toxicitu paracetamolu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné.

##### Kojení

Paracetamol se vylučuje do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou signifikantní.

Fenylefrin se může vylučovat do mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku údajů nemá být přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma během kojení používán. Pokud je použití tohoto přípravku během kojení nutné, má se užívat krátkodobě a žena nemá kojit nejméně 3 hodiny po jeho užití. Nelze vyloučit vliv fenylefrinu na snížení tvorby mléka.

##### Fertilita

Neexistují žádné dostupné údaje o vlivu přípravku Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma na fertilitu u lidí.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

I když je Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma určený pro děti, jsou zde v textu uvedena upozornění, která se týkají i dospělých.

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma může u některých pacientů vyvolat závrať. Pokud se závrať vyskytne, pacienti nemají řídit vozidlo ani obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je řazena podle následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### Paracetamol

Nežádoucí účinky hlášené v publikované literatuře při terapeutické/označené dávce a považované za související, stejně jako nežádoucí účinky zjištěné během postmarketingového použití paracetamolu, jsou uvedeny níže tabulce podle tříd orgánových systémů MedDRA.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, pancytopenie,	Vzácné

	neutropenie	
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe	Vzácné
	Alergické/hypersenzitivní reakce	Vzácné
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus*	Vzácné
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení	Vzácné
Poruchy jater a žlučových cest	Porucha funkce jater, selhání jater, nekróza jater, ikterus	Vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kožní reakce z přecitlivělosti včetně kožních vyrážek, svědění, pocení, purpury, kopřivky a angioedému. Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí jako jsou toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)	Velmi vzácné
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Edém	Vzácné
Poruchy metabolismu a výživy	Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou	není známo

\*u pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou a další NSAIDs

### Fenylefrin-hydrochlorid

Příhody hlášené v publikované literatuře a považované za související, stejně jako příhody identifikované během postmarketingového použití fenylefrin-hydrochloridu, jsou uvedeny níže v tabulce podle tříd orgánových systémů MedDRA. Četnost těchto nežádoucích účinků není známa.

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>	<b>Frekvence</b>
Psychiatrické poruchy	Nervozita, nespavost	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závrať	Není známo
Poruchy oka	Mydriáza, akutní glaukom s uzavřeným úhlem*	Není známo
Srdeční poruchy	Zvýšený krevní tlak	Není známo
	Tachykardie, palpitace	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Průjem, nauzea, zvracení	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kožní reakce z přecitlivělosti (vyrážka, kopřivka, alergická dermatitida)	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Dysurie, retence moči**	Není známo

\* s největší pravděpodobností se může vyskytnout u pacientů s glaukolem s uzavřeným úhlem.

\*\* s největší pravděpodobností se může vyskytnout u pacientů s obstrukcí vývodu močového měchýře, např. při hypertrofii prostaty.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou*

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

##### Paracetamol

U dětí, které užili jednorázově více jak 150 mg/kg tělesné hmotnosti a u dospělých, kteří užili 10 g paracetamolu a více, je pravděpodobné poškození jater. Požití 5 g paracetamolu a více může vést k poškození jater, pokud pacient:

a) je dlouhodobě léčen karbamazepinem, fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem, rifampicinem, třezalkou tečkovanou nebo jinými léky, které indukují jaterní enzymy

**nebo**

b) pravidelně konzumuje nadměrné množství alkoholu

**nebo**

c) má pravděpodobně nedostatek glutathionu, např. poruchy příjmu potravy, cystická fibróza, infekce HIV, hladovění, kachexie.

Příznaky:

Symptomy předávkování paracetamolem během prvních 24 hodin jsou bledost, nauzea, zvracení, anorexie a bolest břicha. Poškození jater se může projevit až 48 hodin nebo více po požití. Mohou se vyskytnout abnormality metabolismu glukózy a metabolická acidóza. U těžké otravy může jaterní selhání vést k encefalopatii, krvácení, hypoglykémii, mozkovému edému a úmrtí. Počáteční symptomy mohou být omezeny na nauzeu nebo zvracení a nemusí odrážet závažnost předávkování nebo riziko poškození orgánů. K akutnímu selhání ledvin s akutní tubulární nekrózou, projevujícím se silnou bolestí v bedrech, hematurií a proteinurií, může dojít i při absenci závažného poškození jater. Byly hlášeny srdeční arytmie a pankreatitida.

Léčba:

Při předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá léčba. I při absenci významných časných příznaků mají být pacienti neodkladně odesláni do nemocnice k okamžitému zahájení léčby, která musí být v souladu se zavedenými léčebnými postupy. Má být proveden výplach žaludku. Plazmatické koncentrace paracetamolu mají být měřeny 4 hodiny po požití nebo později.

V případě potřeby má být do 24 hodin po požití paracetamolu podán N-acetylcystein, avšak maximálního ochranného účinku je dosaženo do osmi hodin po požití. Účinnost antidota po této době prudce klesá. N-acetylcystein má být podáván intravenózně v souladu se stanoveným dávkovacím schématem.

Pokud pacient nezvrací, může být perorálně podán methionin vhodnou alternativou v odlehlých oblastech mimo nemocnici.

##### Fenylefrin-hydrochlorid

Symptomy:

Předávkování fenylefrin-hydrochloridem bude mít pravděpodobně za následek symptomy podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4.8. Mezi další symptomy patří podrážděnost, neklid, hypertenze, reflexní bradykardie, hyperpyrexie a třes. V závažných případech může dojít ke

zmatenosti, halucinacím, křečím a arytmiím. Množství přípravku Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma nutné k vyvolání závažné toxicity způsobené fenylefrin-hydrochloridem by však bylo vyšší než množství potřebné k vyvolání jaterní toxicity způsobené paracetamolem.

Léčba:

Symptomy se mají léčit dle potřeby podle zavedených léčebných postupů. Těžkou hypertenzi může být nutné léčit alfa-blokátorem, například fentolaminem.

### Kyselina askorbová

Symptomy:

Vysoké dávky kyseliny askorbové (>3000 mg) mohou způsobit přechodný osmotický průjem a gastrointestinální účinky, jako je nauzea a abdominální diskomfort.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik. ATC skupina: N02BE51

#### Mechanismus účinku:

Paracetamol:

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum.

- Analgetické účinky:

Mechanismus analgetického účinku nebyl dosud plně stanoven. Paracetamol může působit zejména tím, že inhibuje syntézu prostaglandinů v centrálním nervovém systému (CNS) a v menší míře prostřednictvím periferního účinku blokuje vznik bolestivých impulzů. Periferní účinek může být také důsledkem inhibice syntézy prostaglandinů nebo inhibice syntézy nebo účinku jiných látek, které způsobují citlivost receptorů bolesti na mechanické nebo chemické stimuly. Relativní absence periferní inhibice prostaglandinů dává paracetamolu farmakologické vlastnosti, jako je např. zachování protektivních prostaglandinů v gastrointestinálním traktu.

- Antipyretické účinky:

Paracetamol pravděpodobně působí antipyreticky vlivem na hypothalamické tepelné regulační centrum a vyvolává periferní vazodilataci s následným zvýšením prokrvení kůže, pocením a ztrátou tepla. Centrální vliv pravděpodobně zahrnuje inhibici syntézy prostaglandinů v hypothalamu.

Fenylefrin-hydrochlorid:

Fenylefrin-hydrochlorid je sympatomimetický amin, který působí na alfa-adrenergní receptory dýchacích cest a vyvolává vazokonstrikci, která dočasně zmírňuje otok související se zánětem nosní sliznice a sliznice vedlejších nosních dutin. Umožňuje tak volný odtok tekutiny z vedlejších nosních dutin.

Kyselina askorbová (vitamin C):

Kyselina askorbová je základní složkou lidské stravy. Je také součástí kombinovaných přípravků proti nachlazení a chřipce.

Kyselina askorbová má účinky na buněčný růst a diferenciaci a je nezbytná pro optimální fungování imunitního systému. Proto se v časných stádiích akutních virových infekcí užívá k doplnění příjmu vitamínu C z potravy, aby pomohla udržet normální funkci imunitního systému a snížit únavu a vyčerpání, protože zásoby vitamínu C a chuť k jídlu mohou být v té době nízké.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**



### Paracetamol:

#### Absorpce:

Paracetamol se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu. Maximálních plazmatických koncentrací se dosahuje po 10-60 minutách od perorálního podání.

#### Distribuce:

Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován ve většině tělesných tekutin a vykazuje variabilní vazbu na bílkoviny. Vazba na plazmatické bílkoviny je při obvyklých terapeutických koncentracích zanedbatelná, ale s rostoucími koncentracemi se zvyšuje.

#### Biotransformace:

Paracetamol je metabolizován v játrech dvěma hlavními metabolickými cestami za vzniku konjugátů kyseliny glukuronové a kyseliny sírové. Druhá cesta je při dávkách vyšších než terapeutických, rychle saturována. Minoritní cesta katalyzovaná cytochromem P450 (většinou CYP2E1) vede k tvorbě reaktivního meziprojektu (N-acetyl-p-benzochinoniminu), který je za normálních podmínek užívání paracetamolu rychle detoxikován glutathionem a po konjugaci s cysteinem a kyselinou merkapturovou vylučován močí. Když naopak dojde k masivní intoxikaci, množství tohoto toxického metabolitu se zvýší.

#### Eliminace:

Paracetamol se vylučuje převážně močí. Během 24 hodin se vylučuje ledvinami 90 % požitá dávka, převážně jako glukuronidové (60-80 %) a sulfátové (20-30 %) konjugáty. Méně než 5 % se vylučuje v nezměněné formě. Eliminační poločas je 1-4 hodiny.

V případech selhání ledvin ( $GFR \leq 50$  ml/min) je eliminace paracetamolu mírně zpožděna, s eliminačním poločasem v rozmezí 2 až 5,3 hodiny. U subjektů se závažným poškozením ledvin je eliminace glukuronidových a sulfátových konjugátů třikrát pomalejší než u zdravých subjektů.

### Fenylefrin-hydrochlorid:

#### Absorpce:

Fenylefrin-hydrochlorid se vstřebává nepravidelně z gastrointestinálního traktu. Maximální plazmatické hladiny se dosahují během 2 hodin.

#### Biotransformace:

Fenylefrin-hydrochlorid podléhá metabolismu prvního průchodu působením monoaminoxidázy ve střevě a v játrech. Perorálně podaný fenylefrin tudíž vykazuje omezenou biologickou dostupnost.

#### Eliminace:

Fenylefrin-hydrochlorid se vylučuje téměř úplně močí ve formě sulfátového konjugátu.

### Kyselina askorbová:

Po perorálním podání se kyselina askorbová dobře vstřebává. Pokud příjem přesahuje potřebu těla, přebytečná kyselina askorbová se vylučuje močí.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Dostupné neklinické údaje pro paracetamol neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních studií genotoxicity a kancerogenního potenciálu v rozmezí terapeutických dávek. Konvenční studie paracetamolu, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy nejsou k dispozici.

Toxicita paracetamolu byla hodnocena u řady druhů zvířat. Chronická toxicita u těchto druhů mnohonásobně přesahující terapeutické dávky u člověka se projevuje degenerací a nekrózou jaterní, ledvinné a lymfoidní tkáně a vede ke změnám krevního obrazu. Metabolity, které jsou považovány za odpovědné za tyto účinky, byly rovněž prokázány u člověka. Paracetamol se proto nemá užívat po dlouhé časové období a v maximálních dávkách.

Existují neklinické údaje zaznamenávající možný vliv fenylefrin-hydrochloridu na vznik malformací.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharóza

Kyselina citrónová E 330

Natrium-citrát E 331

Natrium-cyklamát E 952

Sodná sůl sacharinu E 954

Sušený kukuřičný škrob

Citronové aroma (obsahuje: kukuřičný maltodextrin, modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450), butylhydroxyanisol (E 320), složené aroma, aromatické látky, přírodní aromatické látky (obsahují citral, citronello, limonen D-forma, geraniol a linalol), sodík, oxid siřičitý (E 220))

Kurkumin 5% (obsahuje: kurkumin E 100 a glukózu)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Po smíchání s horkou vodou neuchovávejte déle než 30 minut.

### **6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Balení může obsahovat 5, 10, 12, 14, 16 nebo 20 sáčků v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Laminát sáčku obsahuje:

„Surlyn“ (kontaktní vrstva s přípravkem) / hliníková fólie / polyethylen o nízké hustotě / papír (vnější vrstva).

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

OMEGA PHARMA a.s.  
Videňská 188/119d  
Dolní Heršpice  
619 00 Brno  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

07/265/21-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31. 8. 2023

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 1. 2025