

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αποσυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου, που οφείλεται σε κρυολόγημα, αλλεργική ρινίτιδα, ιγμορίτιδα.

Συμβάλλει στη ρευστοποίηση των εκκρίσεων σε παθήσεις των παραρρινίων κόλπων.

Ως ενισχυτικό μέσο στη μέση ωτίτιδα, για την αποσυμφόρηση του ρινοφαρυγγικού βλεννογόνου προς διευκόλυνση της ρινοσκόπησης.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Το OTRIVIN 0,1% συνιστάται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

- *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα*

2 ή 3 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

- *OTRIVIN moisturising formula και preservative free και menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 6 σταγόνων ή 3 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 5 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 5 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και το 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση.

Για οδηγίες χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στην ξυλομεταζολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν θα πρέπει να χορηγείται μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.
- Το OTRIVIN αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, σε ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.
Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTRIVIN, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αϋπνίας, ζάλης, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, δηλαδή το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς:

- με υπέρταση
- με καρδιαγγειακές παθήσεις
Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- με υπερθυρεοειδισμό
- με γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- με σακχαρώδη διαβήτη
- με φαιοχρωμοκύτωμα
- με υπερτροφία του προστάτη
- που λαμβάνουν θεραπεία με β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5)
- που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή που έχουν λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.5)

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκάσμο του Otrivin μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν οπτικές διαταραχές όπως παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια από τις άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO):

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων όπως η ξυλομεταζολίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και μπορεί να προκαλέσει κρίση υπέρτασης. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Η ξυλομεταζολίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει MAO εντός των τελευταίων δυο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά:

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων τρι- και τετρα-κυκλικών αντικαταθλιπτικών και συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συμπαθητικομιμητική επίδραση της ξυλομεταζολίνης και επομένως δε συνιστάται.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Επαρκείς πειραματικές μελέτες σε σχέση με την επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και την ανάπτυξη μετά τον τοκετό σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες. Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Λόγω της ενδεχομένης συστηματικής αγγειοσυσταλτικής του δράσης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το OTRIVIN συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή κατά την διάρκεια της γαλουχίας, διότι δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο

μητρικό γάλα. Η ανάγκη της μητέρας για θεραπεία με το Otrivin και τα πλεονεκτήματα του θηλασμού πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN στη γονιμότητα. Πειραματικές μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Διαταραχές της όρασης, ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω δεν θα πρέπει να οδηγήσουν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης των Ανεπιθύμητων Ενεργειών καθορίζεται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα εμφάνισης Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Διαταραχές του ανοσοποιητικού	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Αϋπνία, Αδυναμία	Συχνή
Οφθαλμικές διαταραχές	Παροδικές ανωμαλίες στην όραση	Πολύ σπάνια
Καρδιακές διαταραχές	Μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, Υπέρταση	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό	Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία και/ή έμετος	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, Τοπικός ερεθισμός	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋπνία, Τρόμος, Ευερεθιστότητα-Ανησυχία	Μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, ακανόνιστους ή γρήγορους καρδιακούς παλμούς, υπέρταση, μειωμένη συνείδηση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Την υπέρταση μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Καθώς δεν υπάρχει ειδική θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη, εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτή περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες (τουλάχιστον 6 ώρες). Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά για τοπική χρήση, συμπαθομιμητικά, απλά.

ATC code: R01A A07

Η ξυλομεταζολίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο ρινικό βλεννογόνο. Το OTRIVIN, που προορίζεται για χρήση στη μύτη, έχει αγγειοσυσπαστική δράση και συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορείται ο βλεννογόνος της μύτης και των παράπλευρων περιοχών του φάρυγγα. Μειώνει επίσης τα συμπτώματα που συνδέονται με την υπερέκκριση βλέννας και διευκολύνει τη ρευστοποίηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων. Έτσι διανοίγει τις ρινικές διόδους και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από συμφόρηση της ρινός

να αναπνέουν καλύτερα από τη μύτη. Η δράση του OTRIVIN αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες (π.χ. όλη τη νύχτα). Το OTRIVIN είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο, και δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου.

Σε μία διπλή-τυφλή ελεγχόμενη μελέτη με διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα, η αποσυμφορητική επίδραση του OTRIVIN υπερείχε σημαντικά ($p < 0,001$) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων. Η ανακούφιση από την ρινική συμφόρηση επετεύχθη δύο φορές πιο γρήγορα στην ομάδα του OTRIVIN σε σύγκριση με αυτήν του διαλύματος χλωριούχου νατρίου, δηλαδή 5 λεπτά μετά τη θεραπεία ($p = 0,047$).

Δοκιμές in-vitro έχουν αποδείξει ότι η ξυλομεταζολίνη μειώνει τη μεταδοτικότητα των ανθρώπινων ρινοϊών που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Το OTRIVIN moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN menthol preservative free περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN® τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη.

Το OTRIVIN preservative free και το OTRIVIN menthol preservative free δεν περιέχουν συντηρητικά. Η μονόδρομη αντλία κενού η οποία παρέχει δοσομετρικό ψεκασμό είναι ειδικά σχεδιασμένη έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση του περιεχομένου. Το ακροφύσιο έχει ειδικό σχεδιασμό και ένα καπάκι με ειδικά ανοίγματα που επιτρέπουν το απομένον υγρό να στεγνώσει και ως εκ τούτου να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση της επόμενης δόσης ψεκασμού.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις της ξυλομεταζολίνης στο πλάσμα του αίματος στον άνθρωπο, μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος στη μύτη, είναι πολύ χαμηλές και κοντά στα όρια ανίχνευσης. Μπορεί να συμβεί συστηματική απορρόφηση μετά από ρινική εφαρμογή διαλυμάτων της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης. Η ξυλομεταζολίνη δεν χρησιμοποιείται συστηματικά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε μελέτη όπου η ξυλομεταζολίνη χορηγήθηκε υποδορίως σε ποντικούς και αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

OTRIVIN moisturizing 0,1%

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

OTRIVIN preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. Χωρίς συντηρητικά.

OTRIVIN menthol preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, levomenthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate , water purified. Χωρίς συντηρητικά.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
30 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 17 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 36 μήνες με προστασία από τη ζέστη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη.

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού σταθερών δόσεων (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα του προϊόντος: χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο / βουτύλιο, ανοξειδωτο ατσάλι) και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

Δύο διαφορετικές αντλίες ψεκασμού είναι διαθέσιμες για το προϊόν αυτό: μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά (ακροφύσιο από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα) και μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προστατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το OTRIVIN πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φουσήξει πρώτα τη μύτη.

Τρόπος χορήγησης:

OTRIVIN 0,1% Ρινικές Σταγόνες, διάλυμα

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι.
4. Χωρίς να ακουμπήσετε το σταγονόμετρο στη μύτη, πολύ προσεχτικά, ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



5. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη σας, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
9. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα:

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για τον ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει

χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές όπως περιγράφηκε αρχικά.

5. Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



6. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.

7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



8. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.

9. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.

10. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα (μόνο για το Otrivin 0,1% Preservative Free):

Το σπρέι σταθερών δόσεων με την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά διασφαλίζει ότι το διάλυμα κατανέμεται σε όλη την επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου ψεκάζοντας ένα ομοιόμορφο εκνέφωμα. Είναι εύκολο στη χρήση.

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 5 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για τον ψεκασμό ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 2 φορές.

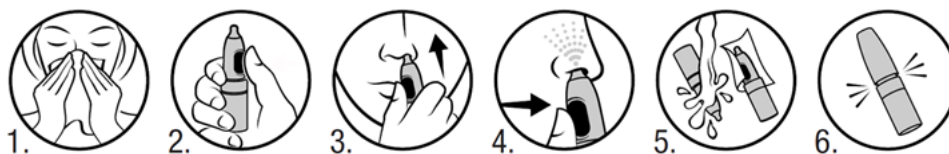
Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.

1. Καθαρίστε τη μύτη.

2. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο με τον αντίχειρα στο κουμπί ενεργοποίησης.

3. Για να αποφύγετε τυχόν διαρροές, μείνετε σε όρθια θέση και εισάγετε το μικρό ακροφύσιο στο ένα ρουθούνι.
 4. Πατήστε το κουμπί και ταυτόχρονα εισπνεύστε απαλά από τη μύτη.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία (βήματα 1 έως 4) και στο άλλο ρουθούνι.
5. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε και στεγνώνετε το ακροφύσιο.
 6. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».



Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα

Για να επιτύχετε έναν καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.
4. Πιέστε την αντλία μία φορά ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



5. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.
6. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
7. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
8. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς

Λεωφόρος Κηφισίας 11,
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44071/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44077/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα
44080/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
44079/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44074/25-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2002
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 25 Σεπτεμβρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-07-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα
OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose).

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αποσυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου, που οφείλεται σε κρυολόγημα, αλλεργική ρινίτιδα, ιγμορίτιδα.

Συμβάλλει στη ρευστοποίηση των εκκρίσεων σε παθήσεις των παραρρινίων κόλπων. Ως ενισχυτικό μέσο στη μέση ωτίτιδα, για την αποσυμφόρηση του ρινοφαρυγγικού βλεννογόνου προς διευκόλυνση της ρινοσκόπησης.

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών

Το OTRIVIN 0,05% συνιστάται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Σε παιδιά ηλικίας 2- 6 ετών συνιστάται η χορήγηση μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να μην χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας 2- 6 ετών συνιστάται η χορήγηση μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Δοσολογία

Σε παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών:

1 - 2 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 6 σταγόνων ή 2 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι για παιδιά ηλικίας 6-12 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας από 2-5 ετών

1 - 2 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι μία ή δυο φορές ημερησίως. Μην υπερβαίνετε τις 2 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 4 σταγόνων ημερησίως σε κάθε ρουθούνι για παιδιά ηλικίας 2-6 ετών.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 5 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 5 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Για παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες, 0,1% ρινικό εκνέφωμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση.

Για οδηγίες χρήσης, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στην ξυλομεταζολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν θα πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.
- Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, σε ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αιπνίας, ζάλης, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, δηλαδή το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς

- με υπέρταση
- με καρδιαγγειακές παθήσεις
Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- με υπερθυρεοειδισμό
- με γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- με σακχαρώδη διαβήτη
- με φαιοχρωμοκύτωμα
- με υπερτροφία του προστάτη
- που λαμβάνουν θεραπεία με β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5)
- που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή που έχουν λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.5)

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκάσμο του Otrivin μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν οπτικές διαταραχές όπως παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η άλλη φαρμακοτεχνική μορφή για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO):

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων όπως η ξυλομεταζολίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και μπορεί να προκαλέσει κρίση υπέρτασης. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες

περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Η ξυλομεταζολίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει MAO εντός των τελευταίων δυο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά:

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων τρι- και τετρα-κυκλικών αντικαταθλιπτικών και συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συμπαθητικομιμητική επίδραση της ξυλομεταζολίνης και επομένως δε συνιστάται.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την ξυλομεταζολίνη.

Κύηση

Επαρκείς πειραματικές μελέτες σε σχέση με την επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και την ανάπτυξη μετά τον τοκετό σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες. Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Λόγω της ενδεχομένης συστηματικής αγγειοσυσταλτικής του δράσης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το OTRIVIN συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή κατά την διάρκεια της γαλουχίας, διότι δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ανάγκη της μητέρας για θεραπεία με το Otrivin και τα πλεονεκτήματα του θηλασμού πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN στη γονιμότητα. Πειραματικές μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, τη ξυλομεταζολίνη.

Διαταραχές της όρασης, ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω δεν θα πρέπει να οδηγήσουν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης των Ανεπιθύμητων Ενεργειών καθορίζεται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα εμφάνισης Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Διαταραχές του ανοσοποιητικού	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Αϋπνία, Αδυναμία	Συχνή
Οφθαλμικές διαταραχές	Παροδικές ανωμαλίες στην όραση	Πολύ σπάνια
Καρδιακές διαταραχές	Μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, Υπέρταση	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ξηρότητα ή υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου, Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό	Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία και/ή έμετος	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, Τοπικός ερεθισμός	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋπνία, Τρόμος, Ευερεθιστότητα-Ανησυχία	Μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, ακανόνιστους ή γρήγορους καρδιακούς παλμούς, υπέρταση, μειωμένη συνείδηση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Την υπέρταση μπορεί να

τη διαδεχτεί υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Καθώς δεν υπάρχει ειδική θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτή περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες (τουλάχιστον 6 ώρες). Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά για τοπική χρήση, συμπαθομιμητικά, απλά.
ATC code: R01A A07

Η ξυλομεταζολίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο ρινικό βλεννογόνο. Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ που προορίζεται για χρήση στη μύτη, έχει αγγειοσυσπαστική δράση και συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορεί το βλεννογόνο της μύτης και των παράπλευρων περιοχών του φάρυγγα. Μειώνει επίσης τα συμπτώματα που συνδέονται με την υπερέκκριση βλέννας και διευκολύνει τη ρευστοποίηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων.

Έτσι διανοίγει τις ρινικές διόδους και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από συμφόρηση της ρινός να αναπνέουν καλύτερα από τη μύτη. Η δράση του OTRIVIN αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες. Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο, και δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου.

Σε μία διπλή-τυφλή ελεγχόμενη μελέτη με διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα, η αποσυμφορητική επίδραση του OTRIVIN υπερέιχε σημαντικά ($p < 0,001$) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων μια ώρα μετά τη χορήγησή τους. Η ανακούφιση από την ρινική συμφόρηση επετεύχθη δύο φορές πιο γρήγορα στην ομάδα του OTRIVIN σε σύγκριση με αυτήν του διαλύματος χλωριούχου νατρίου, δηλαδή 5 λεπτά μετά τη θεραπεία ($p = 0,047$).

Δοκιμές in-vitro έχουν αποδείξει ότι η ξυλομεταζολίνη μειώνει τη μεταδοτικότητα των ανθρώπινων ρινοϊών που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free δεν περιέχει συντηρητικά. Η μονόδρομη αντλία κενού η οποία παρέχει δοσομετρικό ψεκασμό είναι ειδικά σχεδιασμένη έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση του περιεχομένου. Το ακροφύσιο έχει ειδικό σχεδιασμό και ένα καπάκι με ειδικά ανοίγματα που επιτρέπουν το απομένον υγρό να στεγνώσει και ως εκ τούτου να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση της επόμενης δόσης ψεκασμού.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις της ξυλομεταζολίνης στο πλάσμα του αίματος στον άνθρωπο, μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος στη μύτη, είναι πολύ χαμηλές και κοντά στα όρια ανίχνευσης. Μπορεί να συμβεί συστηματική απορρόφηση μετά από ρινική εφαρμογή διαλυμάτων της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης. Η ξυλομεταζολίνη δεν χρησιμοποιείται συστηματικά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε μελέτη όπου η ξυλομεταζολίνη χορηγήθηκε υποδορίως σε ποντικούς και αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% moisturizing

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% preservative free

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. Χωρίς συντηρητικά.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 εβδομάδες.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 5ml (142 δόσεις)

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Πλαστικό φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (142 δόσεις).

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Τρόπος χορήγησης:

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φυσήξει πρώτα τη μύτη.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικές Σταγόνες, διάλυμα

1. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρете το κεφάλι του παιδιού σας προς τα πίσω έτσι ώστε να είναι άνετα εάν στέκεται όρθιο ή κάθεται, ή αν είναι ξαπλωμένο στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι του στο πλάι.
4. Χωρίς να ακουμπήσετε το σταγονόμετρο στη μύτη, πολύ προσεχτικά, ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



5. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη του παιδιού σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.

9. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν τη πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για το ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να απενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές όπως περιγράφηκε αρχικά.
5. Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



6. Γύρετε το κεφάλι του παιδιού σας προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι του τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης του και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι του παιδιού σας.
7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα το παιδί σας εισπνέει από τη μύτη.



8. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
9. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
10. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 11,
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων): 44075/25-09-2009

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
44078/25-09-2009

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
(σταθερών δόσεων): 44076/25-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2002
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 25 Σεπτεμβρίου 2009

11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-07-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otrivin Advance 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 0,6 mg βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

1 ψεκασμός (περίπου 140 μικρόλιτρα) περιέχει 70 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 84 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης και της ρινόρροιας που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη μέχρι 3 φορές την ημέρα. Μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να μεσολαβούν το λιγότερο 6 ώρες. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές ημερησίως σε κάθε ρουθούνη.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποτελεσματικότητας και για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 7 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα με τα δύο δάκτυλα:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 4 φορές. Μετά από την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ'όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας.

1. Καθαρίστε τη μύτη.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα κάτω από τη βάση και το ακροφύσιο μεταξύ δύο δακτύλων.
3. Γείρετε ελαφρά προς τα εμπρός και τοποθετήστε το ακροφύσιο σε ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε την αντλία για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
5. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία στο άλλο ρουθούνι.
6. Καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο πριν επανατοποθετήσετε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.

Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης ψεκασμός του εκνεφώματος κατά την πίεση της αντλίας, ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 6 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντάς την 4 φορές, όπως πραγματοποιήθηκε αρχικά. Εάν δεν χορηγηθεί πλήρης ψεκασμός, η δόση δεν πρέπει να επαναληφθεί.

Αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή

Ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 5 φορές. Μετά από την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ'όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας.

Αφαιρέσετε το προστατευτικό πώμα.

1. Καθαρίστε τη μύτη.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα στο κουμπί ενεργοποίησης.
3. Για να αποφύγετε τυχόν διαρροές, μείνετε σε όρθια θέση και τοποθετήστε το ακροφύσιο στο ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε το κουμπί για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία (βήματα 2 έως 4) στο άλλο ρουθούνι.
5. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο.
6. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».



Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης ψεκασμός του εκνεφώματος κατά την πίεση της αντλίας, ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντάς την 2 φορές.

Εάν δεν χορηγηθεί πλήρης ψεκασμός, η δόση δεν πρέπει να επαναληφθεί.

Για την αποφυγή πιθανής εξάπλωσης της λοίμωξης, το εκνέφωμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Αποφύγετε τον ψεκασμό στα μάτια.

4.3 Αντενδείξεις

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω της έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή σε ουσίες ομοιάζουσες της ατροπίνης, όπως η υοσκυαμίνη και η σκοπολαμίνη.

Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες μπορεί να έχει διαπεραστεί η σκληρά μήνιγγα π.χ. διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή άλλες διαρινικές επεμβάσεις.

Γλαύκωμα.

Ξηρά ρινίτιδα (rhinitis sicca) ή ατροφική ρινίτιδα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ευαισθησία στις αδρενεργικές ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στην εκδήλωση συμπτωμάτων όπως είναι οι διαταραχές του ύπνου, η ζάλη, ο τρόμος, οι καρδιακές αρρυθμίες ή η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- υπέρταση, καρδιαγγειακές ασθένειες. Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη
- υπερτροφία του προστάτη, στένωση της ουροδόχου κύστης
- φαιοχρωμοκύττωμα
- Κυστική ίνωση
- Θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε άτομα που τους έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις).
- Θεραπεία με τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά ή σε άτομα που τα έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)
- Θεραπεία με βήτα 2-αγωνιστές (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση σε:

- γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- επίσταξη (π.χ. στους ηλικιωμένους)
- παραλυτικό ειλεό

Άμεση υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος, του εξανθήματος, του βρογχόσπασμου, του οιδήματος του φάρυγγα και της αναφυλαξίας ενδέχεται να εμφανιστεί.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες, καθώς η χρόνια θεραπεία με υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, «φαινόμενο επανεμφάνισης – rebound effect» (rhinitis medicamentosa - φαρμακευτική ρινίτιδα).

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκασμό του Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin Advance έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin Advance έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά	Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή αύξηση αρτηριακής πίεσης και συνεπώς δεν συνιστάται. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin Advance θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση. (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
Βήτα 2-αγωνιστές	Η ταυτόχρονη χρήση με το ιπρατρόπιο μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης οξέος γλαυκώματος σε ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές οφθαλμικών επιπλοκών (π.χ. μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας και πόνος στον οφθαλμό) όταν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο υπό μορφή αερολύματος, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με έναν αδρενεργικό βήτα-2-αγωνιστή, ήρθε σε επαφή με τους οφθαλμούς (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιχολινεργικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αντιχολινεργική δράση.

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν μελετηθεί ξεχωριστά για καθεμία από τις δύο επιμέρους δραστικές ουσίες του Otrivin Advance, αλλά όχι για το συνδυασμό τους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλες ουσίες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες). Συνιστάται να μην παίρνετε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ξυλομεταζολίνη

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν την πιθανότητα να ασκεί η ξυλομεταζολίνη συστηματική αγγειοσυσταλτική δράση. Λόγω της συστηματικής αγγειοσυσταλτικής δράσης, συνιστάται να μην λαμβάνετε ξυλομεταζολίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ιπρατρόπιο

Η κλινική ασφάλεια του βρωμιούχου ιπρατρόπιου κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Μη κλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικότητα μετά τη χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε κουνέλια μέσω εισπνοής σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες).

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καθοριστεί εάν αυτό το προϊόν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν θηλάζετε μόνο με ιατρική συμβουλή. Εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος, θα πρέπει να εξεταστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και διάρκεια θεραπείας.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ιπρατρόπιο

Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στη γονιμότητα.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις επιδράσεις της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης στη γονιμότητα και δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε ζώα.

Ιπρατρόπιο

Μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν κάποια ένδειξη μειωμένης γονιμότητας μετά από του στόματος χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε αρουραίους, σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης και της μυδρίασης), ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin Advance. Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω ότι δεν θα πρέπει να οδηγήσουν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επίσταξη που εκδηλώνεται στο 14,8% και η ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου που εκδηλώνεται στο 11,3% των ασθενών.

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι επίσης συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες εμφάνισης καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ξυλομεταζολίνη και Ιπρατρόπιο

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τον συνδυασμό ξυλομεταζολίνης και ιπρατρόπιου έχουν αναφερθεί σε δύο τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες και σε μία μη-παρεμβατική μετά την κυκλοφορία μελέτη με το προϊόν καθώς και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αυπνία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία	Συχνές
	Παροσμία, τρόμος	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία	Όχι συχνές
	Φωτοψία	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία	Όχι συχνές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη	Πολύ συχνές
	Ρινική συμφόρηση, ριναλγία	Συχνές
	Έλκος ρινός, δυσφωνία, στοματοφαρυγγικό άλγος, πταρμός	Όχι συχνές
	Ρινόρροια	Σπάνιες
	Δυσφορία παραρρίνιων κόλπων	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσπεψία	Όχι συχνές
	Δυσφαγία	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, δυσφορία	Όχι συχνές
	Θωρακική δυσφορία, δίψα	Μη γνωστές

Ξυλομεταζολίνη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την ξυλομεταζολίνη σε κλινικές δοκιμές και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτική βλάβη	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου, ρινική δυσφορία	Συχνές
	Επίσταξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής	Συχνές

Βρωμιούχο ιπρατρόπιο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν από δεδομένα που ελήφθησαν σε κλινικές δοκιμές και από τη φαρμακοεπαγρύπνηση κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οίδημα του κερατοειδούς, υπεραιμία του επιπεφυκότα	Όχι συχνές
	Γλαύκωμα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, όραση δίκην φωτοστεφάνου, μυδρίαση, πόνος του οφθαλμού	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
	Κολπική μαρμαρυγή	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού	Ερεθισμός του λαιμού, ξηρότητα του	Συχνές

συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	φάρυγγα	
	Βήχας	Όχι συχνές
	Λαρυγγόσπασμος, οίδημα φάρυγγα	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία	Συχνές
	Ναυτία	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αρκετές από τις παραπάνω «Μη γνωστές» ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μόνο μια φορά για το προϊόν σε κλινικές μελέτες ή έχουν αναφερθεί από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος μόνο, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί μια εκτίμηση της συχνότητας βασιζόμενη στον τωρινό αριθμό ασθενών που έκανε θεραπεία με Otrivin Advance.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284,

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337,

Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία λόγω υπερβολικής χορήγησης υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από το στόμα ή τοπικά μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή υποθερμία, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, υπέρταση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Η υπέρταση μπορεί να ακολουθείται από υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην τοξικότητα από ότι οι ενήλικες.

Καθώς η απορρόφηση είναι πολύ μικρή μετά από ρινική χορήγηση ή χορήγηση από το στόμα, είναι απίθανη η οξεία υπερδοσολογία μετά από ρινική χορήγηση βρωμιούχου ιπρατροπίου, αλλά, αν εμφανιστεί υπερδοσολογία, τα κλινικά συμπτώματα περιλαμβάνουν ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής και ταχυκαρδία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Μια σημαντική υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικά συμπτώματα από το ΚΝΣ όπως ψευδαισθήσεις, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Θα πρέπει να ξεκινήσει η εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων σε όλα τα άτομα που πιθανολογείται υπερδοσολογία, και ενδείκνυται η επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη όταν απαιτείται. Θα μπορούσε να περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για τουλάχιστον 6 ώρες. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται όπως ενδείκνυται κλινικά ή όπως συνιστάται από το Εθνικό Κέντρο Δηλητηριάσεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων με κορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R01AB06

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσπαστική δράση. Το αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 5-10 λεπτά και διαρκεί 6-8 ώρες.

Το βρωμιούχο ιπρατρόπιο είναι ένας συνδυασμός τεταρτοταγούς αμμωνίου με αντιχολινεργική δράση. Η ρινική χορήγηση ελαττώνει τη ρινική έκκριση μέσω ανταγωνιστικής αναστολής των χολινεργικών υποδοχέων που βρίσκονται γύρω από το ρινικό επιθήλιο. Το αποτέλεσμα συνήθως επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών και διαρκεί για 6 ώρες κατά μέσο όρο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση ενός ψεκασμού/ρουθούνη 140 µg ξυλομεταζολίνης και 84 µg βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε 24 υγιείς εθελοντές, μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 0,085 ng/ml και 0,13 ng/ml επετεύχθησαν σε 1 ώρα και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ιπρατρόπιου και της ξυλομεταζολίνης αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα (πλάσμα) ήταν πολύ χαμηλές. Παρ' όλα αυτά βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, αναμένεται ότι το βρωμιούχο ιπρατρόπιο και ειδικά η ξυλομεταζολίνη θα συσσωρευτεί με την προτεινόμενη δοσολογία χορήγησης 3 φορές την ημέρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη και το βρωμιούχο ιπρατρόπιο δεν ανέδειξαν ευρήματα που να σχετίζονται με τη συνιστώμενη δοσολογία και χρήση του προϊόντος.

Καρκινογένεση και μεταλλαξιογένεση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα καρκινογένεσης για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Ωστόσο, τα διαθέσιμα in-vitro και in-vivo δεδομένα γονοτοξικότητας ή αυτό το δραστικό συστατικό δεν υποδεικνύουν γονοτοξικό δυναμικό. Μη κλινικές μελέτες με βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν ότι ο συνδυασμός δεν ήταν μεταλλαξιογόνος, γονοτοξικός ή καρκινογόνος.

Αναπαραγωγική τοξικολογία

Δεν είναι διαθέσιμα μη κλινικά δεδομένα για την τοξικολογία της ξυλομεταζολίνης στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη. Μη κλινικά δεδομένα για το βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν εμβρυοτοξικότητα μετά από χορήγηση με εισπνοή σε κουνέλια σε δόση που ήταν περίπου 14 φορές μεγαλύτερη από την κλινική δόση με βάση την ισοδύναμη δόση σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Γλυκερόλη (85%)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE των 10 ml, πολλαπλών δόσεων (περίπου 70 ψεκασμοί), με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα: LDPE, HDPE, PE / βουτύλιο, ανοξείδωτος χάλυβας) και PP ακροφύσιο με προστατευτικό πώμα.

Δύο διαφορετικές αντλίες ψεκασμού είναι διαθέσιμες: μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα με τα δύο δάκτυλα και μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα (με προστατευτικό πώμα).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 2102217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37813/30-5-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25-06-2009/30-05-2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-7-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panadol Cold & Flu & Cough
500 mg / 6,1 mg / 100 mg καψάκια, σκληρά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει παρακεταμόλη 500 mg, υδροχλωρική φαινυλεφρίνη 6,1 mg (που αντιστοιχεί σε 5 mg βάσης φαινυλεφρίνης) και 100 mg γουαϊφενεσίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό.

Καψάκιο με ημιδιαφανές πράσινο σώμα και αδιαφανές μπλε κάλυμμα, μεγέθους 0, πληρούμενο με υπόλευκη κόνι, ελεύθερο μεγάλων συσσωματωμάτων και σωματιδιακής επιμόλυνσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυπρόθεσμη ανακούφιση από τα συμπτώματα του κρυολογήματος, του ρίγους και της γρίπης, όταν συνδυάζονται με ήπιο έως μέτριο πόνο ή/και πυρετό, ρινική συμφόρηση, με αποχρεμπτική δράση στον παραγωγικό βήχα.

Το Panadol Cold & Flu & Cough ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και έφηβοι ηλικίας 16 ετών και άνω, που ζυγίζουν 50 κιλά και άνω:

Δύο καψάκια κάθε 4 έως 6 ώρες, όπως απαιτείται. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 καψάκια σε χρονικό διάστημα 24 ωρών (2 καψάκια που λαμβάνονται τρεις φορές την ημέρα). Ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων: 4 ώρες.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αναφερόμενης δόσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δόση που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσματικότητας, για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες ή επιδεινωθούν, ή εάν ο βήχας συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, δερματικό εξάνθημα ή επίμονο πονοκέφαλο, οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω, που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε

- Παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών
- Εφήβους ηλικίας 16 έως 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ή σύνδρομο Gilbert, η δόση πρέπει να μειώνεται ή το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων να παρατείνεται. Εφάπαξ δόση 1000 mg παρακεταμόλης δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, όταν απαιτείται μειωμένη δόση. Καταλληλότερες

φαρμακευτικές μορφές είναι διαθέσιμες προς χρήση στην αγορά. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 καψάκια σε χρονικό διάστημα 24 ωρών (με ελάχιστο χρονικό διάστημα 8 ωρών μεταξύ των δόσεων).

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και υπό ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Εφάπαξ δόση 1000 mg παρακεταμόλης δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς με σπειραματική διήθηση ≤ 50 ml / min όταν απαιτείται μειωμένη δόση. Καταλληλότερες φαρμακευτικές μορφές είναι διαθέσιμες προς χρήση στην αγορά.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο από του στόματος χρήση. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με τη βοήθεια νερού, χωρίς να μασάται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Καρδιακή νόσος, υπέρταση

Διαβήτης

Υπερθυρεοειδισμός

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Φαιοχρωμοκύττωμα

Ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) εντός των δύο τελευταίων εβδομάδων, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, βήτα-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς που λαμβάνουν άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχοδιεγερτικά παρόμοια της αμφεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να απαιτήσει μεταμόσχευση ήπατος ή να οδηγήσει σε θάνατο.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα προϊόντα για το βήχα, το κρυολόγημα ή αποσυμφορητικά.

Γενικά, η συνήθης πρόσληψη αναλγητικών, ιδιαίτερα ο συνδυασμός πολλών αναλγητικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη νεφρική βλάβη με κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Ασθενείς που πάσχουν από χρόνια βήχα όπως συμβαίνει με το κάπνισμα, άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα ή εμφύσημα θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν πάρουν αυτό το φάρμακο.

Αλκοολούχα ποτά πρέπει να αποφεύγονται ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με εξάρτηση από το αλκοόλ (βλ. παράγραφο 4.5). Οι κίνδυνοι υπερδοσολογίας είναι μεγαλύτεροι σε εκείνους με μη κίρρωτική αλκοολική ηπατική νόσο.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση παρακεταμόλης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert), σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh > 9), οξεία ηπατίτιδα, ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τις ηπατικές λειτουργίες.

Περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας/ανεπάρκειας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με μειωμένα επίπεδα γλουταθειόνης, όπως εκείνοι που είναι σοβαρά υποσιτισμένοι, ανορεξικοί, έχουν χαμηλό δείκτη μάζας σώματος, είναι χρόνιοι βαρείς χρήστες αλκοόλ ή έχουν σήψη.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- Υπερτροφία του προστάτη, καθώς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε κατακράτηση ούρων και δυσουρία
- Αποφρακτική αγγειακή νόσο (π.χ. φαινόμενο Raynaud)
- Καταστάσεις έλλειψης γλουταθειόνης, καθώς η χρήση παρακεταμόλης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μεταβολικής οξέωσης.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και υπό ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.2).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. παράγραφο 4.5):

- Αντιυπερτασικά φάρμακα πέραν των β-αναστολέων
- Αγγειοσυσπαστικοί παράγοντες όπως τα αλκαλοειδή της ερυσιβόδου ούλας (π.χ. εργοταμίνη και μεθυσεργίδη)
- Διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες
- Φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη, υποσιτισμό και άλλες πηγές ανεπάρκειας γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιος αλκοολισμός), καθώς και σε εκείνους που χρησιμοποιούν μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της ουροποιητικής 5-οξοπρόλης.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο αν όλα τα ακόλουθα συμπτώματα (πόνος ή/και πυρετός, ρινική συμφόρηση και παραγωγικός βήχας) είναι παρόντα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 3 ημέρες. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες, επιδεινωθούν, ή εάν ο βήχας συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, δερματικό εξάνθημα ή επίμονο πονοκέφαλο, οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών ή σε εφήβους ηλικίας 16 έως 18 ετών που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρακεταμόλη

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη τακτική χρήση παρακεταμόλης, με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Περιστασιακή χρήση παρακεταμόλης δεν έχει σημαντική επίδραση.

Η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη μπορεί να αυξήσει τον ρυθμό απορρόφησης της παρακεταμόλης.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της χλωραμφενικόλης μπορεί να παραταθεί από την παρακεταμόλη. Ωστόσο, η τοπική χλωραμφαινικόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα, όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οφθαλμικών λοιμώξεων.

Η παρακεταμόλη μπορεί να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης, με πιθανή μείωση της επίδρασης της, λόγω πιθανής επαγωγής του μεταβολισμού της στο ήπαρ.

Η χολεστυραμίνη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της παρακεταμόλης. Η χολεστυραμίνη δεν πρέπει να χορηγείται εντός μίας ώρας μετά τη λήψη παρακεταμόλης.

Η τακτική χρήση παρακεταμόλης ταυτόχρονα με ζιδοβουδίνη μπορεί να προκαλέσει ουδετεροπενία και αυξάνει τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης.

Η προβενεσίδη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, μειώνει την κάθαρση της παρακεταμόλης, οπότε η δόση παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας.

Ηπατοτοξικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα συσσώρευσης και υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης. Ο κίνδυνος ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης μπορεί να αυξηθεί με φάρμακα τα οποία επάγουν τα ηπατικά μικροσωμικά ένζυμα όπως τα βαρβιτουρικά, τα αντιεπιληπτικά (δηλ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και καρβαμαζεπίνη), οι θεραπείες φυματίωσης (δηλ. ριφαμπικίνη και ισονιαζίδη) και η υπερβολική πρόσληψη αλκοόλ.

Η παρακεταμόλη μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της φωσφοβολφραμικής ανάλυσης του ουρικού οξέος.

Τα σαλικυλικά/σαλικυλαμίδιο μπορεί να παρατείνουν το χρόνο ημίσειας ζωής της παρακεταμόλης.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη πρόσληψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4. 4).

Έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις της παρακεταμόλης με έναν αριθμό άλλων φαρμάκων. Αυτές δεν θεωρούνται ότι έχουν κλινική σημασία στο δοσολογικό σχήμα υπό οξεία χρήση.

Φαινυλεφρίνη

Η φαινυλεφρίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs, συμπεριλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης και της μπροφαρομίνης) και μπορεί να προκαλέσει υπερτασικές αλληλεπιδράσεις. Αντενδείκνυται η χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει MAOIs εντός των τελευταίων δύο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης με άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπυλίνη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.3).

Η φαινυλεφρίνη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των β-αποκλειστών (βλ. παράγραφο 4.3) και άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων (π.χ. δεβρισοκίνη, γουανεθιδίνη, ρεσερπίνη, μεθυλντόπα) (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος υπέρτασης και άλλων καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να είναι αυξημένος.

Η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης με διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής προσβολής (βλ. παράγραφο 4.4).

Ταυτόχρονη χρήση με αλκαλοειδή της ερυσιβόδους όλυρας (εργοταμίνη και μεθυσεργίδη): μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εργοτισμού (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση με αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες όπως το κυκλοπροπάνιο, το αλοθάνιο, το ενφλουράνιο, το ισοφουράνιο μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τις κοιλιακές αρρυθμίες.

Γουαϊφενεσίνη

Η χορήγηση της γουαϊφενεσίνης μπορεί ψευδώς να ανεβάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης VMA (βανιλλομανδελικό οξύ), εάν τα ούρα συλλέγονται εντός 24 ωρών από μια δόση καψακίων Panadol Cold & Flu & Cough.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Panadol Cold & Flu & Cough δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Παρακεταμόλη: μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύουν ούτε δυσμορφία ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Επιδημιολογικές μελέτες για τη νευροανάπτυξη σε παιδιά που εκτέθηκαν σε παρακεταμόλη ενόσω ήταν στην μήτρα δείχνουν ασαφή αποτελέσματα. Εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και στη χαμηλότερη δυνατή συχνότητα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τη συμβουλή του γιατρού τους σχετικά με τη χρήση της.

Φαινυλεφρίνη: υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της φαινυλεφρίνης σε έγκυες γυναίκες. Η αγγειοσυστολή των αγγείων της μήτρας και η μείωση της ροής του αίματος στη μήτρα που σχετίζονται με τη χρήση της φαινυλεφρίνης μπορεί να οδηγήσουν σε εμβρυϊκή υποξία. Η χρήση της φαινυλεφρίνης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γουαϊφενεσίνη: η ασφάλεια της γουαϊφενεσίνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Θηλασμός

Το Panadol Cold & Flu & Cough δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά όχι σε κλινικά σημαντικό ποσό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το αν η φαινυλεφρίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια της γουαϊφενεσίνης κατά τη γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Γονιμότητα

Οι επιδράσεις του προϊόντος αυτού στη γονιμότητα δεν έχουν συγκεκριμένα διερευνηθεί. Οι προκλινικές μελέτες με παρακεταμόλη δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τη γονιμότητα σε θεραπευτικά σχετικές δόσεις. Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα με φαινυλεφρίνη και γουαϊφενεσίνη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Σε περίπτωση ζήτησης, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητας, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: *πολύ συχνές* ($\geq 1 / 10$), *συχνές* ($\geq 1 / 100$ έως $< 1 / 10$), *όχι συχνές* ($\geq 1 / 1.000$ έως $< 1 / 100$), *σπάνιες* ($\geq 1 / 10.000$ έως $< 1 / 1.000$), *πολύ σπάνιες* ($< 1 / 10.000$), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών και *μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τα ιστορικά δεδομένα κλινικών μελετών είναι σπάνιες και προέρχονται από περιορισμένη έκθεση ασθενών. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν από την εκτεταμένη εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε θεραπευτική/εγκεκριμένη σύμφωνα με την επισήμανση δόση και θεωρούμενα ως αποδοτέα, εμφανίζονται σε μορφή πίνακα ανά κατηγορία συστήματος οργάνων κατά MedDRA.

Λόγω των περιορισμένων δεδομένων από κλινικές μελέτες, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα), αλλά η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ($\geq 1 / 10.000$ έως $< 1 / 1.000$) και ότι οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες ($< 1 / 10.000$).

Παρακεταμόλη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία ¹ , ακοκκιοκυτταραιμία ¹ , πανκυτταροπενία ¹ , λευκοπενία ¹ , ουδετεροπενία ¹
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοοίδημα, σύνδρομο Stevens Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση ²
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βρογχόσπασμος ³
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική δυσλειτουργία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός, ερύθημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα

¹Αυτά πιθανόν να μην σχετίζονται με τη χρήση παρακεταμόλης.

²Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.

³Υπήρξαν περιπτώσεις βρογχόσπασμου με παρακεταμόλη, αλλά αυτές είναι πιο πιθανές σε ασθματικούς ευαίσθητους στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

Φαινυλεφρίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία,, αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση
Ψυχιατρικές διαταραχές	Κατάσταση σύγχυσης, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, ανησυχία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία, αϋπνία
Οφθαλμικές διαταραχές	Μυδρίαση, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας ¹
Καρδιακές διαταραχές	Αυξημένη αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Δυσουρία, κατακράτηση ούρων ²

¹Πιο πιθανό να εμφανιστούν σε άτομα με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

²Πιο πιθανό να εμφανιστούν σε άτομα με απόφραξη του στομίου της ουροδόχου κύστης όπως η υπερτροφία του προστάτη.

Γουαϊφενεσίνη

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοοίδημα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια ¹
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνίδωση

¹Δύσπνοια έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με άλλα συμπτώματα υπερευαισθησίας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες
–στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>, για την Ελλάδα, ή
–στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

4.9 Υπερδοσολογία

Η λήψη δόσης μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας. Η άμεση ιατρική φροντίδα είναι κρίσιμη ακόμη και εάν δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία ή συμπτώματα.

Παρακεταμόλη

Οι ασθενείς ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, λόγω του κινδύνου σοβαρής βλάβης του ήπατος σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Στην οξεία υπερδοσολογία, η παρακεταμόλη μπορεί να ασκήσει ηπατοτοξική δράση ή ακόμη και νέκρωση του ήπατος και ηπατική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να απαιτήσει μεταμόσχευση ήπατος ή να οδηγήσει σε θάνατο. Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης, συμπεριλαμβανομένων των υψηλών επιπέδων ολικής δόσης που επιτυγχάνονται μετά από παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια με μη αναστρέψιμη ηπατική ανεπάρκεια.

Η ηπατική βλάβη είναι πιθανή σε ενήλικες που έχουν λάβει 10 g παρακεταμόλης ή περισσότερο. Κατάποση 5 g παρακεταμόλης ή περισσότερο μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη εάν ο ασθενής έχει παράγοντες κινδύνου (βλ. παρακάτω).

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας παρακεταμόλης στις πρώτες 24 ώρες είναι ωχρότητα, ναυτία, έμετος και ανορεξία. Κοιλιακό άλγος μπορεί να είναι η πρώτη ένδειξη ηπατικής βλάβης, η οποία συνήθως δεν είναι εμφανής για 24 έως 48 ώρες και μερικές φορές μπορεί να καθυστερήσει μέχρι και 4 έως 6 ημέρες μετά την κατάποση. Η ηπατική βλάβη είναι γενικά στο μέγιστο 72 έως 96 ώρες μετά την κατάποση. Μπορεί να εμφανιστούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Σε σοβαρή δηλητηρίαση, η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Έχει επίσης αναφερθεί παγκρεατίτιδα.

Η συγκέντρωση παρακεταμόλης στο πλάσμα θα πρέπει να μετράται στις 4 ώρες μετά την κατάποση ή αργότερα (νωρίτερα οι συγκεντρώσεις είναι αναξιόπιστες). Θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 48 ώρες μετά την κατάποση της παρακεταμόλης, ωστόσο, η μέγιστη

προστατευτική επίδραση επιτυγχάνεται έως 8 ώρες μετά την κατάποση. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότη μειώνεται απότομα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν απαιτείται, στον ασθενή θα πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια Ν-ακετυλοκυστεΐνη, σύμφωνα με την καθιερωμένο δοσολογικό σχήμα. Αν ο έμετος δεν αποτελεί πρόβλημα, από του στόματος μεθειονίνη μπορεί να είναι μια κατάλληλη εναλλακτική για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου. Η διαχείριση των ασθενών που εμφανίζουν σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πέραν των 24 ωρών από την κατάποση θα πρέπει να συζητηθεί με το τοπικό Εθνικό Κέντρο Δηλητηριάσεων ή μια μονάδα ήπατος.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε περίπτωση χρόνιου αλκοολισμού ή σε ασθενείς με χρόνια υποσιτισμό. Η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος εάν ο ασθενής είναι πιθανό να έχει έλλειψη γλουταθειόνης:

- είναι σε μακροχρόνια θεραπεία με καρβामαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, St John's Wort ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα,
- καταναλώνει τακτικά αιθανόλη σε ποσότητες άνω των συνιστώμενων,
- σε περίπτωση π.χ. διατροφικών διαταραχών, κυστικής ίνωσης, λοίμωξης HIV, αστιτίας, καχεξίας.

Φαινυλεφρίνη

Οι επιπτώσεις της υπερδοσολογίας της φαινυλεφρίνης οφείλονται κυρίως στη συμπαθομιμητική δράση που περιλαμβάνει αιμοδυναμικές αλλαγές, καρδιαγγειακή κατάρρευση και αναπνευστική καταστολή. Συμπτώματα όπως υπνηλία, η οποία μπορεί να ακολουθείται από διέγερση (ειδικά στα παιδιά), σύγχυση, οπτικές διαταραχές, ψευδαισθήσεις, εξάνθημα, ναυτία, έμετος, επίμονοι πονοκέφαλοι, νευρικότητα, ζάλη, αϋπνία, υπέρταση, βραδυκαρδία, διαταραχές του κυκλοφορικού, αρρυθμίες, επιληπτικές κρίσεις, σπασμοί και κόμα μπορούν να εκδηλωθούν.

Η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα. Οι υπερτασικές επιπτώσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν με ενδοφλέβια χορήγηση παράγοντα αποκλεισμού του άλφα-υποδοχέα. Σε περίπτωση σπασμών μπορεί να χορηγηθεί διαζεπάμη.

Γουαϊφενεσίνη

Γαστρεντερική δυσφορία, ναυτία και έμετος έχουν αναφερθεί σποραδικά με γουαϊφενεσίνη, ιδιαίτερα σε πολύ μεγάλες δόσεις. Ο ασθενής μπορεί επίσης να αισθανθεί υπνηλία. Λιθίαση ουροποιητικού έχει αναφερθεί σε ασθενείς που καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες παρασκευάσματος το οποίο περιέχει γουαϊφενεσίνη σε συνδυασμό με εφεδρίνη. Η απορροφούμενη γουαϊφενεσίνη ωστόσο, μεταβολίζεται ταχέως και απεκκρίνεται στα ούρα. Ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά, ο έμετος αντιμετωπίζεται με αποκατάσταση υγρών και παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών, όπως ενδείκνυται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: παρακεταμόλη, συνδυασμοί χωρίς ψυχοληπτικά.

Κωδικός ATC: N02BE51

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση η οποία επιτυγχάνεται κυρίως μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η υδροχλωρική φαινυλεφρίνη δρα κυρίως απευθείας στους αδρενεργικούς υποδοχείς. Έχει κυρίως α-αδρενεργική δραστηριότητα και δεν έχει σημαντική διεγερτική επίδραση επί του κεντρικού νευρικού συστήματος σε συνήθεις δόσεις. Έχει αναγνωρισμένη δραστηριότητα ρινικής αποσυμφόρησης και δρα μέσω αγγειοσυστολής για τη μείωση του οιδήματος και πρηξίματος του ρινικού βλεννογόνου.

Η γουαϊφενεσίνη είναι ένα αποχρεμπτικό που ανακουφίζει από τη δυσφορία του βήχα αυξάνοντας τον όγκο και μειώνοντας το ιξώδες των βρογχικών εκκρίσεων. Αυτό διευκολύνει την απομάκρυνση της

βλέννας και ελαττώνει τον ερεθισμό στο βρογχικό ιστό. Επομένως, μετατρέπει ένα μη παραγωγικό βήχα σε έναν βήχα που είναι πιο παραγωγικός και λιγότερο συχνός.

Οι δραστικές ουσίες δεν είναι γνωστό ότι προκαλούν καταστολή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Παρακεταμόλη

Η παρακεταμόλη είναι ταχέως και σχεδόν πλήρως απορροφούμενη από τη γαστρεντερική οδό. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 10 έως 60 λεπτά μετά την από του στόματος χορήγηση. Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω τριών οδών: την γλυκουρονιδίωση, τη σουλφούρωση και την οξειδωση. Απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως γλυκουρονίδιο και θεικές συζεύξεις. Ο χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται από 1 έως 3 ώρες.

Φαινυλεφρίνη

Η φαινυλεφρίνη απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα και υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου από τη μονοαμινοξειδάση στο έντερο και το ήπαρ. Επομένως η από του στόματος χορηγούμενη φαινυλεφρίνη έχει μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα. Απεκκρίνεται στα ούρα σχεδόν εξ ολοκλήρου ως θεική σύζευξη. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται μεταξύ 45 λεπτών και 2 ωρών ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα κυμαίνεται από 2 έως 3 ώρες.

Γουαϊφενεσίνη

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η γουαϊφενεσίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η C_{max} της αμετάβλητης δραστικής ουσίας είναι μεταξύ 15 έως 30 λεπτά μετά την από του στόματος δόση. Μεταβολίζεται κυρίως σε β-(2-μεθοξυφαινοξυ) γαλακτικό οξύ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα κατά μέσο όρο. Η γουαϊφενεσίνη απεκκρίνεται ταχέως και σχεδόν πλήρως μέσω των νεφρών. Το 81% και 95% μιας χορηγούμενης δόσης εμφανίζεται στα ούρα εντός 4 και 24 ωρών αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες προκλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

Δεν είναι διαθέσιμες συμβατικές μελέτες με παρακεταμόλη που χρησιμοποιούν τα επί του παρόντος αποδεκτά πρότυπα για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Τα προκλινικά δεδομένα δεν προβλέπουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικές δόσεις με βάση μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης με φαινυλεφρίνη.

Δεν έχουν αναφερθεί μελέτες σε ζώα σχετικά με τη γονιμότητα, την τοξικότητα στην πρόιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη, την τερατογένεση, ή την καρκινογένεση με τη γουαϊφενεσίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου:

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη

Άμυλο αραβοσίτου

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Τάλκης

Μαγνήσιο στεατικό

Κέλυφος καψακίου (μέγεθος 0):

Ζελατίνη

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Ινδικοκαρμίνιο (E132)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Κίτρινο κινολίνης (E104)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Ερυθροσίνη (E127)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλη (blister) που αποτελείται από λευκή αδιαφανή πλαστικοποιημένη βάση πολυβινυλοχλωριδίου (PVC), η οποία σφραγίζεται με καλυπτικό υλικό από φύλλο χαρτιού/ αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 8 ή 16 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 11,
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα,
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 16916/16-2-2023

Κωδ. 3087602

Κύπρος: 022695

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Οκτωβρίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Φεβρουαρίου 2023

Κύπρος

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Δεκεμβρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11/03/2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2-7-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panadol Cold & Flu 500 mg / 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει παρακεταμόλη 500 mg και ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική 30mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Περιγραφή:

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, σχήματος κάψουλας, που αποτελείται από δύο στιβάδες, (λευκή / μπλε). Το δισκίο έχει στη μια πλευρά του χαραγμένο τον αριθμό 2 μέσα σε ένα κύκλο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Panadol Cold & Flu ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 έως 18 ετών.

Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ρινικής συμφόρησης όταν συνδυάζεται με πυρετό και / ή πόνο όπως πονόλαιμο, πόνο των παραρρινίων ή κεφαλαλγία κατά το κοινό κρυολόγημα ή τη γρίπη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσματικότητας για τη συντομότερη διάρκεια της θεραπείας.

Ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Δύο δισκία μέχρι τρεις φορές την ημέρα όπως απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε τέσσερις ώρες και δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από τρεις δόσεις στο εικοσιτετράωρο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι ηλικίας 16 έως 18 ετών

Ένα ως δύο δισκία μέχρι τρεις φορές την ημέρα όπως απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε τέσσερις ώρες και δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερες από τρεις δόσεις στο εικοσιτετράωρο.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 15 ετών

Ένα δισκίο έως και τρεις φορές την ημέρα, όπως απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Η δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται συχνότερα από κάθε τέσσερις ώρες ούτε θα πρέπει να

δίνονται περισσότερες από τρεις δόσεις στο εικοσιτετράωρο.

Το Panadol Cold & Flu αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο 4.3).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η ψευδοεφεδρίνη αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Η ψευδοεφεδρίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται από άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία $GFR < 30 \text{ mL/min}$ (βλ. παράγραφο 4.3) και θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία $GFR 30-59 \text{ mL/min}$ (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή πριν λάβουν αυτό το φάρμακο. Οι περιορισμοί που σχετίζονται με τη χρήση τέτοιων συνδυασμών σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι κατά κύριο λόγο συνέπεια της περιεκτικότητας του προϊόντος σε παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν αυτό για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών και να απευθύνονται στο γιατρό αν τα συμπτώματα επιμένουν.

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, στην ψευδοεφεδρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν μοκλοβεμίδη, αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης (αναστολείς της MAO) ή και για δυο εβδομάδες μετά την διακοπή των αναστολέων της MAO.

Η κατηγορία αντιβιοτικών οξαζολιδινόνης (συμπεριλαμβανομένης της φουραζολιδόνης και της λινεζολιδης) δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με το Panadol Cold & Flu (βλ. παράγραφο 4.5).

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

- Σοβαρή υπέρταση ή μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Καρδιαγγειακή νόσο
- Υπερθυρεοειδισμό
- Υπερτροφία του προστάτη
- Γλαύκωμα
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ mL/min}$)
- Σοβαρή οξεία ή χρόνια νόσος των νεφρών/νεφρική ανεπάρκεια

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συμπαθητικομιμητικά (όπως αποσυμφορητικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχοδιεγερτικά τύπου αμφεταμίνης, βλέπε παράγραφο 4.5).

Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς που λαμβάνουν β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Να μην χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιέχει παρακεταμόλη.

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη. Η συγχορήγηση με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης είναι πιθανό να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια, κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε μεταμόσχευση ήπατος ή θάνατο.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ή ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση εξάντλησης των αποθεμάτων γλουταθειόνης, λόγω μεταβολικών ανεπαρκειών.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ψύχωση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων για το κρυολόγημα και τη γρίπη.

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι μεγαλύτερος σε άτομα που πάσχουν από μη κίρρωτική αλκοολική ηπατική νόσο.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, αρρυθμίες ή φαιοχρωμοκύτωμα.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φάρμακα ή αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες όπως αλκαλοειδή της ερισυβόδους όλυρας (βλ. παράγραφο 4.5).

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 60 ετών. Οι ασθενείς αυτής της ηλικιακής ομάδας διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας και ανεπιθύμητων αντιδράσεων κατά τη χρήση από του στόματος συμπαθομιμητικών παραγόντων.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αϋπνία και νευρικότητα.

Έχουν αναφερθεί οξέα συστηματικά αγγειοσυσπαστικά συμβάματα με ψευδοεφεδρίνη. Σημαντικά παραδείγματα είναι:

Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο (ACS): Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται αιφνίδιο θωρακικό άλγος ή δυσφορία, ακτινοβολούμενο θωρακικό άλγος, ζάλη, εφίδρωση και δύσπνοια σε κατάσταση ηρεμίας. Η ψευδοεφεδρίνη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν συμπτώματα ACS.

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) /σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS): Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις PRES και RCVS με την χρήση προϊόντων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση, ή με σοβαρή ή οξεία ή χρονία νόσο των νεφρών/νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Η ψευδοεφεδρίνη πρέπει να διακόπτεται και πρέπει να ζητηθεί άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδια σοβαρή κεφαλαλγία ή κεραυνοβόλος κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και/ή οπτικές διαταραχές. Οι περισσότερες αναφερόμενες περιπτώσεις PRES και RCVS επιλύθηκαν έπειτα από διακοπή και κατάλληλη θεραπεία.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις ισχαιμικής κολίτιδας με την ψευδοεφεδρίνη. Η λήψη ψευδοεφεδρίνης θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ζητείται ιατρική συμβουλή, εάν εμφανισθεί ξαφνικός κοιλιακός πόνος, αιμορραγία από το ορθό ή άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) μπορεί

να παρουσιαστούν με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Αυτό το οξύ φλυκταινώδες εξάνθημα μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις 2 πρώτες ημέρες της θεραπείας με πυρετό και πολυάριθμες, μικρές, κυρίως μη θυλακιδείς φλύκταινες που εμφανίζονται σε ένα ευρύ διάχυτο οιδηματώδες ερύθημα και εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα όπως πυρεξία, ερύθημα ή πολλές μικρές φλύκταινες, η χορήγηση του Panadol Cold & Flu θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας με ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί ξαφνική απώλεια όρασης ή μειωμένη οπτική οξύτητα, όπως σκότωμα.

Συνιστάται προσοχή στη χορήγηση του Panadol Cold & Flu σε ασθενείς που θα υποβληθούν σε γενική αναισθησία μέσα σε μερικές ημέρες. Οξεία περιεγχειρητική υπέρταση μπορεί να εμφανιστεί εάν πτητικά αλογονωμένα αναισθητικά χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με έμμεσους συμπαθομιμητικούς παράγοντες. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με ψευδοεφεδρίνη 24 ώρες πριν από την αναισθησία.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή ή είστε υπό ιατρική παρακολούθηση.

Η περιεκτικότητα σε ψευδοεφεδρίνη σε αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση κατά τη διάρκεια των δοκιμών ελέγχου αντιντόπινγκ.

Συνιστάται προσοχή εάν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης με υψηλό χάσμα ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη, υποσιτισμό και άλλες πηγές ανεπάρκειας γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιος αλκοολισμός), καθώς και όσους χρησιμοποιούν μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της 5-οξοπρολίνης στα ούρα.

Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ηπατοτοξικότητα σε θεραπευτική δόση

Περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας που προκαλείται από την παρακεταμόλη, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν παρακεταμόλη σε δόσεις εντός του θεραπευτικού εύρους. Αυτές οι περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου για ηπατοτοξικότητα συμπεριλαμβανομένου του χαμηλού σωματικού βάρους (<50 kg), της νεφρικής και ηπατικής δυσλειτουργίας, του χρόνιου αλκοολισμού με ταυτόχρονη λήψη ηπατοτοξικών φαρμάκων και σε οξύ και χρόνια υποσιτισμό (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης). Η παρακεταμόλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου. Συνιστάται επίσης προσοχή σε καταστάσεις ταυτόχρονης θεραπείας με φάρμακα που επάγουν ηπατικά ένζυμα και σε καταστάσεις που μπορεί να προδιαθέτουν σε ανεπάρκεια γλουταθειόνης (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.9).

Οι δόσεις παρακεταμόλης θα πρέπει να επανεξετάζονται σε κλινικά κατάλληλα διαστήματα και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση νέων παραγόντων κινδύνου για ηπατοτοξικότητα που μπορεί να δικαιολογούν προσαρμογή της δόσης.

Κίνδυνοι κατάχρησης

Η ψευδοεφεδρίνη ενέχει κίνδυνο κατάχρησης. Οι αυξημένες δόσεις μπορεί εν τέλει να προκαλέσουν τοξικότητα. Η συνεχής χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ανοχή με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο χορήγησης υπερβολικής δόσης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης μέγιστης δόσης και διάρκειας θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Panadol Cold & Flu με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, το αντικαταθλιπτικό μοκλοβεμίδη, αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχοδιεγερτικά

τύπου αμφεταμίνης ή με αναστολείς της μονοάμινο-οξειδάσης (αναστολείς της MAO) (ή και για δυο εβδομάδες μετά τη διακοπή των αναστολέων της MAO) που παρεμποδίζουν τον καταβολισμό των συμπαθητικομμητικών παραγόντων, μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει αύξηση της πίεσης του αίματος και μπορεί να οδηγήσει σε κρίση υπέρτασης στην περίπτωση της μοκλοβεμίδης ή των αναστολέων της MAO.

Η κατηγορία αντιβιοτικών οξαζολιδινόνης (συμπεριλαμβανομένης της φουραζολιδόνης και της λινεζολίδης) είναι γνωστό ότι προκαλεί δοσοεξαρτώμενη αναστολή της μονοαμινοοξειδάσης. Επομένως, δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με Panadol Cold & Flu καθώς υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση ορισμένων τύπων αντιυπερτασικών φαρμάκων (π.χ. β-αναστολείς, μεθυλντόπα, ρεσερπίνη, δεβρισοκίνη, γουανεθιδίνη) (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με αλογονωμένα αναισθητικά (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χορήγηση αγγειοσυσταλτικών παραγόντων (συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων της ερυσιβώδους μορφής όπως η βρωμοκρυπτίνη, η περγολίδη, η λισουρίδη, η καβεργολίνη, η εργοταμίνη, η διυδροεργοταμίνη και η μεθυσεργίδη) μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εργοτισμού (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ρυθμός απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί από τη χολεστυραμίνη. Η αλληλεπίδραση μπορεί να αποφευχθεί με καθυστέρηση της χορήγησης της χολεστυραμίνης κατά μια ώρα έτσι ώστε να διατηρηθεί το μέγιστο αναλγητικό αποτέλεσμα.

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη τακτική καθημερινή χρήση του Panadol Cold & Flu με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, ενώ η περιστασιακή χρήση δεν έχει καμία σημαντική επίδραση.

Μπορεί να χρειασθεί μείωση της δόσης επειδή το διττανθρακικό νάτριο προκαλεί αλκαλοποίηση των ούρων και μπορεί να μειώσει την αποβολή της ψευδοεφεδρίνης μέσω των νεφρών.

Η ταχύτητα απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να αυξηθεί από τη μετοκλοπραμίδη ή την δομπεριδόνη.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη λήψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση με υψηλό χάσμα ανιόντων, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του συνδυασμού παρακεταμόλης και ψευδοεφεδρίνης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Επιδημιολογικές μελέτες για τη νευροανάπτυξη σε παιδιά που εκτέθηκαν στην παρακεταμόλη in utero δείχνουν ασαφή αποτελέσματα. Το Panadol Cold & Flu δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Η ψευδοεφεδρίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιο βαθμό ώστε οι επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη να είναι πιθανές. Το Panadol Cold & Flu δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά στοιχεία. Βλ. παράγραφο 5.3.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ζάλη είναι μία από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επομένως, το Panadol Cold & Flu μπορεί

να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$), και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Παρακεταμόλη:

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Δυσκρασίες του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοπενίας και της ακοκκιοκυτταραιμίας.	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία*	Σπάνιες
	Αναφυλαξία Δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της Τοξικής Επιδερμικής Νεκρόλυσης, του συνδρόμου Stevens Johnson, του αγγειοοιδήματος και των δερματικών εξανθημάτων.	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατική δυσλειτουργία	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βρογχόσπασμος είναι πιο πιθανό να εμφανισθεί σε ασθενείς με ευαισθησία στην ασπιρίνη ή στα ΜΣΑΦ.	Πολύ σπάνιες

Ψευδοεφεδρίνη:

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Συχνότητα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Νευρικότητα, αϋπνία	Συχνές
	Διέγερση, ανησυχία	Όχι συχνές
	Ψευδαισθήσεις (ιδιαίτερα στα παιδιά)	Σπάνιες
	Άγχος	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	Συχνές
	Κεφαλαλγία, τρόμος	Μη γνωστές
	Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES)	Μη γνωστές
	Σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής	Μη γνωστές

	αγγειοσύσπασης (RCVS)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία, ναυτία, έμετος	Συχνές
	Ισχαιμική κολίτιδα	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλλεργική δερματίτιδα*, εξάνθημα	Σπάνιες
	Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP)	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων** δυσουρία	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Ελαφρά ταχυκαρδία	Όχι συχνές
	Αίσθημα παλμών	Σπάνιες
	Καρδιακές αρρυθμίες	Σπάνιες
Αγγειακές διαταραχές	Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Σπάνιες

* Ένας αριθμός δερματικών αλλεργικών αντιδράσεων, με ή χωρίς συστηματικά χαρακτηριστικά όπως βρογχόσπασμος, αγγειοίδημα, έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη ψευδοεφεδρίνης.

** Η κατακράτηση ούρων έχει περισσότερες πιθανότητες να εμφανιστεί σε ασθενείς με απόφραξη του στομίου της ουροδόχου κύστεως, όπως υπερτροφία του προστάτη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>), για την Ελλάδα και

στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

4.9 Υπερδοσολογία

Παρακεταμόλη

Είναι πιθανό να προκληθεί ηπατική βλάβη σε ασθενείς που πήραν περισσότερο από τις συνιστώμενες ποσότητες παρακεταμόλης. Θεωρείται ότι υπερβολικές ποσότητες τοξικού μεταβολίτη συνδέονται μη αναστρέψιμα με τον ηπατικό ιστό.

Μερικοί ασθενείς μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ηπατικής βλάβης από την τοξικότητα της παρακεταμόλης.

Παράγοντες κινδύνου: Εάν ο ασθενής

α. Βρίσκεται σε χρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, St. John's Wort, ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα.

ή

β. Καταναλώνει τακτικά αιθανόλη υπερβαίνοντας τη συνιστώμενη ποσότητα.

ή

γ. Είναι πιθανόν να έχει έλλειψη γλουταθειόνης λόγω π.χ. διατροφικών διαταραχών, κυστικής ίνωσης, λοίμωξης με HIV, υποσιτισμού, καχεξίας.

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη είναι πιθανό να προκαλέσει ηπατική ανεπάρκεια, κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε μεταμόσχευση ήπατος και θάνατο.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με παρακεταμόλη συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη λήψη και είναι ωχρότητα, ναυτία, έμετοι, ανορεξία και κοιλιακοί πόνοι.

Ταυτόχρονα παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα των ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), της γαλακτικής αφυδρογονάσης και της χολερυθρίνης μαζί με παρατεταμένο χρόνο προθρομβίνης που μπορεί να εμφανιστούν 12 ως 48 ώρες μετά τη χορήγηση. Πιθανόν να συμβούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης, είναι συνήθως εμφανή αρχικά μετά από 2 ημέρες και κορυφώνονται μετά από 4-6 μέρες.

Μπορεί να αναπτυχθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση, η οποία εμφανώς υποδεικνύεται από άλγος νεφρικής χώρας, αιματουρία και πρωτεϊνουρία, ακόμη και χωρίς την ύπαρξη σοβαρής ηπατικής βλάβης. Άλλα μη ηπατικά συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης περιλαμβάνουν βλάβες του μυοκαρδίου και παγκρεατίτιδα.

Σε σοβαρή δηλητηρίαση η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο.

Αντιμετώπιση

Η άμεση θεραπεία είναι σημαντική για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από παρακεταμόλη. Παρά την έλλειψη συμπτωμάτων, οι ασθενείς πρέπει να ζητούν αμέσως συμβουλή από το Κέντρο Δηλητηριάσεων και να παραπέμπονται αμέσως σε νοσοκομείο για ιατρική περίθαλψη. Τα συμπτώματα μπορεί να περιορίζονται σε ναυτία ή εμετό και μπορεί να μην αντανακλούν τη σοβαρότητα της υπερδοσολογίας ή τον κίνδυνο οργανικής βλάβης. Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας.

Οι συγκεντρώσεις της παρακεταμόλης στο αίμα πρέπει να μετρούνται σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των 4 ωρών μετά την υπερδοσολογία ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση του κινδύνου ανάπτυξης ηπατικής βλάβης (χρησιμοποιώντας το νομόγραμμα της υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης). Εν τούτοις, η χορήγηση N-ακετυλκυστεΐνης (NAC) πρέπει να γίνεται άμεσα όταν υπάρχει υποψία για μεγάλη υπερδοσολογία.

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα μπορεί να είναι ωφέλιμη εάν γίνει εντός μίας ώρας από τη λήψη υπερδοσολογίας αλλά μπορεί να γίνει ακόμη και εντός 4 ωρών από την υπερδοσολογία.

Η ενδοφλέβια (IV) έγχυση (ή χορήγηση από το στόμα εάν η ενδοφλέβια (IV) έγχυση δεν είναι δυνατή) του αντιδότου της N-ακετυλκυστεΐνης πρέπει να ξεκινήσει εάν είναι δυνατόν πριν την 8^η ώρα. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότου μειώνεται απότομα μετά από το χρόνο αυτό. Εν τούτοις η N-ακετυλκυστεΐνη μπορεί να δώσει κάποιο βαθμό προστασίας ακόμη και μετά τις 8 και μέχρι τις 24 ώρες, αλλά σε αυτές τις περιπτώσεις χορηγείται παρατεταμένη θεραπεία. Εάν δεν παρουσιάζονται έμετοι, η από στόματος μεθειονίνη μπορεί να είναι η κατάλληλη εναλλακτική για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου.

Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Ψευδοεφεδρίνη

Συμπτώματα

Όπως και με άλλα συμπαθητικομιμητικά, τα συμπτώματα υπερδοσολογίας της ψευδοεφεδρίνης οφείλονται σε διέγερση του κεντρικού νευρικού και καρδιαγγειακού συστήματος π.χ. διέγερση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, τρόμος, ψευδαισθήσεις, υπέρταση, αίσθημα παλμών, αρρυθμία και δυσχέρεια στην ούρηση. Σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ψύχωση, σπασμοί, κώμα και κρίση υπέρτασης. Τα επίπεδα καλίου στον ορό μπορεί να είναι χαμηλά λόγω της μετατροπής του εξωκυτταρικού καλίου σε ενδοκυτταρικό.

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία πρέπει να αποτελείται από τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Οι β-αποκλειστές μπορούν να αναστρέψουν τις καρδιαγγειακές επιπλοκές και την υποκαλιαιμία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παρακεταμόλη, συνδυασμοί μη περιλαμβανομένων των ψυχοληπτικών

Κωδικός ATC: N02B E51

Το Panadol Cold & Flu είναι ένα ήπιο ως μέτριο αναλγητικό, αντιπυρετικό και αποσυμφορητικό.

Μηχανισμός δράσης

Η αναλγητική και αντιπυρετική δράση της παρακεταμόλης πιστεύεται ότι οφείλεται, τουλάχιστον εν μέρει, στην αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η ψευδοεφεδρίνη δρα απευθείας στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο βλεννογόνο της αναπνευστικής οδού προκαλώντας αγγειοσυστολή με αποτέλεσμα τη συρρίκνωση των διογκωμένων ρινικών βλεννογόνων μεμβρανών, μείωση της ρινικής συμφόρησης και αύξηση της βατότητας των ρινικών αεραγωγών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η παρακεταμόλη είναι ένα αναλγητικό και αντιπυρετικό.

Η ψευδοεφεδρίνη είναι ένα ρινικό αποσυμφορητικό.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έχει αποδειχθεί ότι 1 g παρακεταμόλης είναι ένα αποτελεσματικό αναλγητικό και αντιπυρετικό.

Έχει αποδειχθεί ότι 60 mg ψευδοεφεδρίνης είναι αποτελεσματικό ρινικό αποσυμφορητικό, μετά από μέτρηση της ροής αέρα από τη ρινική κοιλότητα σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα και ρινίτιδα.

Σε θεραπευτικές δόσεις, η ψευδοεφεδρίνη δεν έχει κλινικώς σημαντική επίδραση στην πίεση του αίματος σε ασθενείς με φυσιολογική πίεση. Μελέτες σε ασθενείς με ελεγχόμενη υπέρταση έχουν δείξει ότι 60 mg ψευδοεφεδρίνης δεν έχουν ή έχουν ελάχιστη επίδραση στην πίεση του αίματος και δεν έχουν κατασταλτική δράση.

Η GlaxoSmithKline διεξήγαγε μια κλινική μελέτη σε ασθενείς με συμπτώματα κρυολογήματος και γρίπης για να εκτιμήσει την ανακούφιση από τον πόνο και τη ρινική συμφόρηση. Στη μελέτη συγκρίθηκαν το Panadol Cold & Flu (λαμβάνόμενο, όπως απαιτείται, τρεις φορές την ημέρα για τρεις ημέρες) με παρακεταμόλη μόνη, ψευδοεφεδρίνη μόνη και εικονικό φάρμακο (placebo). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Panadol Cold & Flu παρέχει σημαντικά ($p < 0,05$) μεγαλύτερη ανακούφιση από τον πόνο σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ή την ψευδοεφεδρίνη και ότι το Panadol Cold & Flu έχει σημαντικά ($p < 0,05$) μεγαλύτερη αποσυμφορητική δράση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ή την παρακεταμόλη. Το Panadol Cold & Flu έδειξε προσθετικά αποτελέσματα στην ανακούφιση του πόνου και της ρινικής συμφόρησης σε σύγκριση με την παρακεταμόλη ή την ψευδοεφεδρίνη. Μια μόνο δόση Panadol Cold & Flu προσέφερε σημαντικά μεγαλύτερη ($p < 0,05$) ανακούφιση από τον πόνο και τη ρινική συμφόρηση (ροή αέρα από την ρινική κοιλότητα) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο μια ώρα μετά τη λήψη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Παρακεταμόλη:

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση της παρακεταμόλης δια της στοματικής οδού είναι ταχεία και πλήρης. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 30 ως 60 λεπτά μετά τη λήψη.

Κατανομή:

Η παρακεταμόλη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα, στη σίελο και στο πλάσμα είναι συγκρίσιμες. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι μικρή.

Βιομετασχηματισμός:

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, ακολουθώντας δύο κύριες μεταβολικές οδούς: σύζευξη με γλυκουρονικά και με θειικά οξέα. Η δεύτερη οδός κορέννεται ταχέως σε δόσεις μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές. Μία οδός ήσσονος σημασίας, με καταλύτη το Κυτόχρωμα P 450 (κυρίως το CYP2E1), έχει σαν αποτέλεσμα το σχηματισμό ενός ενδιάμεσου μεταβολίτη (N-ακετυλ-ρ-βενζοκινονοειμίνη) ο οποίος κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης, αδρανοποιείται ταχέως από τη γλουταθειόνη και απεκκρίνεται στα ούρα, συνεζυγμένος με την κυστεΐνη και το μερκαπτουρικό οξύ.

Αντίθετα, σε περίπτωση δηλητηρίασης μεγάλης έκτασης, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη αυξάνεται.

Αποβολή:

Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω των ούρων. Το 90% της ληφθείσης δόσης αποβάλλεται μέσω των νεφρών μέσα σε 24 ώρες, κυρίως ως γλυκουρονίδια (60 – 80%) και θεικές ενώσεις (20 – 30%). Λιγότερο από 5% αποβάλλεται αμετάβλητο.

Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής είναι περίπου 2 ώρες.

Φυσιοπαθολογικές μεταβολές

Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε περιπτώσεις με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης λιγότερη από 10ml/min) η αποβολή της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της επιβραδύνεται.

Ηλικιωμένα άτομα:

Δεν μεταβάλλεται η δυνατότητα σύνδεσης.

Ψευδοεφεδρίνη:

Απορρόφηση:

Η ψευδοεφεδρίνη απορροφάται ταχύτατα και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό μετά από του στόματος χορήγηση χωρίς προσυστηματικό μεταβολισμό. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 1 – 2 ώρες.

Κατανομή:

Η ψευδοεφεδρίνη κατανέμεται ταχέως σε όλο το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία σύνδεσής της με πρωτεΐνες. Ο όγκος κατανομής κυμαίνεται από 2,64 έως 3,51 l/kg στις μελέτες με εφ' άπαξ και με

επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Βιομετασχηματισμός:

Η ψευδοεφεδρίνη μεταβολίζεται ελάχιστα στον άνθρωπο καθώς περίπου το 90% αυτής αποβάλλεται αμετάβλητο στα ούρα. Περίπου το 1% απεκκρίνεται μέσω ηπατικού μεταβολισμού με N-διμεθυλίωση σε νορψευδοεφεδρίνη.

Αποβολή:

Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα κυμαίνεται από 4,3 – 7,0 ώρες στους ενήλικες. Ως ασθενής βάση, η έκταση της νεφρικής απέκκρισης της εξαρτάται από το pH των ούρων. Σε χαμηλό pH η σωληναριακή επαναπορρόφηση είναι ελάχιστη και ο ρυθμός ροής των ούρων δεν επηρεάζει την κάθαρση του φαρμάκου. Σε υψηλό pH (>7,0) η ψευδοεφεδρίνη επαναροφάται σε μεγάλο βαθμό στο νεφρικό σωληνάριο και η νεφρική κάθαρση εξαρτάται από το ρυθμό ροής των ούρων.

Φυσιολογικές μεταβολές

Νεφρική ανεπάρκεια:

Νεφρική δυσλειτουργία έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.

Ηλικιωμένα άτομα:

Η δυνατότητα απέκκρισης δεν μεταβάλλεται.

Μια μελέτη φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης σε υγιείς εθελοντές έδειξε ότι ο ρυθμός (C_{max} , t_{max}) και η έκταση ($AUC_{0-6hours}$) της απορρόφησης από τα δισκία Panadol Cold & Flu είναι ισοδύναμα με αυτά της λήψης παρακεταμόλης μόνης και ψευδοεφεδρίνης μόνης.

Στην ίδια μελέτη οι διάμεσες τιμές t_{max} για την παρακεταμόλη και την ψευδοεφεδρίνη, των συστατικών που περιέχονται στο Panadol Cold & Flu ήταν 0,7 ώρες και 1,2 ώρες αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία τα οποία να θεωρούνται σχετικά με την κλινική ασφάλεια πέρα από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Συμβατικές μελέτες που χρησιμοποιούν τα ισχύοντα αποδεκτά πρότυπα για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη δεν είναι διαθέσιμες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική E460
Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο E551
Στεατικό οξύ E570
Μαγνήσιο στεατικό E572
Άμυλο προζελατινοποιημένο
Ποβιδόνη
Κροσποβιδόνη
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη E468
Υπρομελλόζη E464
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Κηρός καρναούβης E903
Ινδικοκαρμίνιο E132

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αδιαφανής κυψέλη από PVC / PE / PVdC σφραγισμένο με θερμότητα σε διπλή στρώση φύλλο Αλουμινίου/PET. Οι κυψέλες είναι συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά και κάθε κουτί περιέχει 2, 5, 6, 10, 12, 16, 18, 24, 30 ή 32 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία με δ.τ. «Haleon Ελλάς»,
Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 61426/1-7-2014

Κύπρος: 022174

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 5 Απριλίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 1 Ιουλίου 2014

Κύπρος

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Ιουλίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20/11/2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2-7-2024