

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol chřipka a kašel 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 500 mg paracetamolu, 6,1 mg fenylefrin-hydrochloridu (odpovídá 5 mg fenylefrinu) a 100 mg guaifenesinu.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Tobolka s průhledným zeleným tělem a neprůhledným modrým víčkem, o velikosti 0, naplněná bílým až téměř bílým práškem bez hrudek a cizorodých částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se používá krátkodobě k úlevě od symptomů akutního zánětu horních cest dýchacích, nachlazení a chřipky, pokud jsou kombinované s mírnou až středně silnou bolestí a/nebo horečkou a kongescí nosní sliznice. Přípravek má také expektorační účinek na produktivní kašel.

Panadol chřipka a kašel je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí, starší pacienti a dospívající od 16 let (s tělesnou hmotností od 50 kg):

2 tobolky každé 4 až 6 hodin podle potřeby. Celková denní dávka nemá překročit 6 tobolek během 24 hodin (2 tobolky 3 x denně). Minimální dávkovací interval: 4 hodiny.

Doba trvání léčby nemá překročit 3 dny.

Stanovená dávka nemá být překročena. Má být užívána nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu.

Pacient by měl vyhledat lékařskou pomoc, pokud symptomy onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, zhoršují se nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo přetrvávající bolestí hlavy.

Tento léčivý přípravek nemají užívat dospělí, starší osoby a dospívající od 16 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pediatrická populace:

Tento léčivý přípravek není určen pro:

- děti a dospívající mladší 16 let;
- dospívající ve věku 16 až 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Pacienti s poruchou funkce jater:

U pacientů s poruchou funkce jater nebo Gilbertovým syndromem musí být dávka snížena nebo má být prodloužen dávkovací interval. Jednotlivá dávka paracetamolu 1 000 mg není vhodná pro pacienty s jaterní insuficiencí; dávku je nutné snížit. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy. U pacientů se sníženou funkcí jater nemá celková denní dávka přesáhnout 4 tablety během 24 hodin (minimální interval mezi dávkami 8 hodin musí být dodržen).

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Tento léčivý přípravek se má používat s opatrností a pod lékařským dohledem u pacientů s renální insuficiencí. Jednotlivá dávka paracetamolu 1 000 mg není vhodná pro pacienty s glomerulární filtrací ≤ 50 ml/min; dávku je nutné snížit. Na trhu jsou k dispozici vhodnější lékové formy.

Způsob podání:

Pouze perorální podání.

Tableta se polyká vcelku bez kousání a zapíjí se vodou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Srdeční onemocnění, hypertenze
- Diabetes mellitus
- Hypertyreóza
- Glaukom s uzavřeným úhlem
- Feochromocytom
- Pacienti, kteří užívají nebo užívali inhibitory monoaminooxidázy (MAO) během posledních dvou týdnů, tricyklická antidepresiva nebo betablokátory (viz bod 4.5).
- Pacienti, kteří užívají jiná sympatomimetika, jako jsou dekonjestiva, anorektika a psychostimulancia amfetaminového typu (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti nemají užívat současně žádné další přípravky obsahující paracetamol, protože to může vést k předávkování. Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater, které může vyžadovat transplantaci jater nebo vést k úmrtí.

Pacienti nemají současně užívat další přípravky k léčbě kašle, nachlazení ani dekonjestiva.

Pravidelné užívání analgetik, zejména kombinace několika analgetik, obecně může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem renálního selhání.

Pacienti s chronickým kašlem jako je tomu při kouření, astmatem, chronickou bronchitidou či emfyzémem se mají poradit s lékařem dříve, než začnou tento přípravek užívat.

Během léčby je třeba vyvarovat se konzumace alkoholických nápojů. Paracetamol se má pacientům se závislostí na alkoholu podávat s opatrností (viz bod 4.5). Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s necirhotickým alkoholickým onemocněním jater.

Opatrnost se doporučuje při podávání paracetamolu pacientům s mírnou a středně těžkou renální insuficiencí, mírnou až středně těžkou hepatocelulární insuficiencí (včetně Gilbertova syndromu), těžkou jaterní insuficiencí (Child-Pugh > 9), akutní hepatitidou, pacientům současně léčeným léčivými přípravky, které ovlivňují jaterní funkce.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami

nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Tento přípravek je třeba používat s opatrností u pacientů s:

- hypertrofií prostaty, protože mohou být náchylnější k retenci moči a dysurii;
- venookluzivním onemocněním (např. Raynaudův fenomén);
- deplecí glutathionu, jelikož použití paracetamolu může zvyšovat riziko metabolické acidózy

Pacienti s těžkou renální insuficiencí mají tento léčivý přípravek užívat s opatrností a pod lékařským dohledem (viz bod 4.2).

Používejte s opatrností u pacientů užívajících následující léky (viz bod 4.5):

- antihypertenziva jiná než beta-blokátory
- látky s vazokonstrikčním působením jako jsou námelové alkaloidy (např. ergotamin a methysergid)
- digoxin a srdeční glykosidy

Tento přípravek se má použít pouze tehdy, pokud jsou přítomny všechny následující symptomy (bolest a/nebo horečka, kongesce nosní sliznice a produktivní kašel). Maximální doba užívání je 3 dny. Pacienti mají vyhledat lékařskou pomoc, pokud symptomy onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, zhoršují se nebo pokud je kašel doprovázen vysokou horečkou, kožní vyrážkou nebo přetrvávající bolestí hlavy.

Pediatrická populace:

Tento léčivý přípravek nemají užívat děti a dospívající mladší 16 let nebo dospívající ve věku 16 – 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Paracetamol:

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových derivátů může být při dlouhodobém pravidelném užívání paracetamolu zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení. Občasné užívání paracetamolu nemá významný vliv.

Metoklopramid nebo domperidon mohou zvýšit rychlost absorpce paracetamolu.

Poločas chloramfenikolu může být paracetamolem prodloužen. Chloramfenikol lze současně použít, pokud se podává jako lokální léčba očních infekcí.

Paracetamol může snižovat biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku v důsledku možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Cholestyramin může snižovat absorpci paracetamolu. Cholestyramin se nemá podávat v průběhu jedné hodiny po podání paracetamolu.

Pravidelné užívání paracetamolu společně se zidovudinem může vést k neutropenii a zvýšení rizika jaterního poškození.

Léčba dny probenecidem snižuje clearance paracetamolu, proto může být nevyhnutelné při současné léčbě snížit dávku paracetamolu.

Hepatotoxické látky mohou zvyšovat riziko kumulace paracetamolu a předávkování. Riziko hepatotoxicity paracetamolu může být zvýšené léky, které indukují jaterní mikrozomální enzymy, jako jsou barbituráty, antiepileptika (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin), antituberkotika (rifampicin a isoniazid) a nadměrná konzumace alkoholu.

Paracetamol může ovlivňovat test ke stanovení kyseliny močové s kyselinou fosfowolframovou.

Salicyláty / salicylamid mohou prodlužovat eliminační poločas paracetamolu.

Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

Byly hlášeny farmakologické interakce paracetamolu s mnoha dalšími léky. Tyto jsou považovány za klinicky nevýznamné při akutním použití a dodržení dávkovacího režimu.

Fenylefrin:

Fenylefrin může potencovat účinek inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a brofarominu) a může indukovat hypertenzní interakce. Použití je kontraindikováno u pacientů, kteří užívají nebo v průběhu posledních dvou týdnů užívali IMAO (viz bod 4.3).

Užívání fenylefrinu s dalším sympatomimetiky nebo tricyklickými antidepresivy (např. amitriptylin) může zvyšovat riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků (viz bod 4.3).

Fenylefrin může snižovat účinnost betablokátorů (viz bod 4.3) a dalších antihypertenziv (např. debrisochin, guanetidín, reserpin, methyldopa) (viz bod 4.4). Riziko hypertenze a dalších kardiovaskulárních nežádoucích účinků může být zvýšené.

Současné užívání fenylefrinu s digoxinem a srdečními glykosidy může zvyšovat riziko arytmií nebo infarktu myokardu (viz bod 4.4).

Společné užívání s námelovými alkaloidy (ergotamin a methysergid) může zvýšit riziko ergotismu (viz bod 4.4).

Současné užívání s halogenovanými anestetiky, jakou jsou cyklopropan, halotan, enfluran, isofluran, může vyvolat nebo zhoršit ventrikulární arytmiie.

Guaifenesin:

Podávání guaifenesinu může falešně zvýšit výsledky testu na kyselinou vanilmandlovou (VMA), pokud je moč odebrána do 24 hodin po podání dávky přípravku Panadol chřipka a kašel.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Panadol chřipka a kašel se nemá používat v těhotenství.

Paracetamol: Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetoneonatalní toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí. Pacientky by se měly řídit pokyny svého lékaře.

Fenylefrin: K dispozici jsou omezené údaje týkající se používání fenylefrinu u těhotných žen. Vazokonstrikce děložních cév a snížený krevní průtok dělohou může souviset s použitím fenylefrinu a může vést k fetální hypoxii. Použití fenylefrinu je třeba se během těhotenství vyvarovat.

Guaifenesin: Bezpečnost guaifenesinu nebyla u těhotných žen stanovena.

Kojení:

Panadol chřipka a kašel se nemá používat během kojení.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v klinicky nevýznamném množství.

Nejsou dostupné údaje, zda se fenylefrin vylučuje do mateřského mléka.

Bezpečnost guaifenesinu během kojení nebyla stanovena.

Fertilita:

Účinky tohoto přípravku na fertilitu nebyly speciálně zkoumány.

Preklinické studie s paracetamolem nenaznačují zvláštní riziko pro fertilitu při terapeutických dávkách.

Neexistují žádné odpovídající studie reprodukční toxicity s fenylefrinem a guaifenesinem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Pokud se u pacienta objeví závratě, měl by být poučen, aby neřídil ani neobsluhoval stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), včetně izolovaných hlášení a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky z údajů z historických klinických studií jsou jak málo frekventované, tak od omezeného počtu pacientů. Účinky hlášené z rozsáhlých post-marketingových zkušeností při používání v terapeutických / schválených dávkách a považované za související jsou uvedeny v tabulce níže podle tříd orgánových systémů MedDRA.

Vzhledem k omezeným údajům z klinických studií není četnost těchto nežádoucích účinků známa (z dostupných údajů nelze určit), ale post-marketingové zkušenosti ukazují, že nežádoucí účinky jsou vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a závažné účinky jsou velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Paracetamol:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	trombocytopenie ¹ , agranulocytóza ¹ , pancytopenie ¹ , leukopenie ¹ , neutropenie ¹
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita včetně anafylaktické reakce, angioedému, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy ²
Poruchy metabolismu a výživy	Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou ⁴
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	bronchospasmus ³
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, průjem, břišní diskomfort
Poruchy jater a žlučových cest	jaterní dysfunkce
Poruchy kůže a podkožní tkáně	vyrážka, pruritus, erytém, kopřivka, alergická dermatitida

¹ Tyto nemusí nutně kauzálně souviset s paracetamolem.

² Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

³ Při užívání paracetamolu byly zaznamenány případy bronchospasmu, ale tyto případy jsou pravděpodobnější u astmatiků přecitlivělých na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID.

⁴ Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Popis vybraných nežádoucích účinků

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

Fenylefrin:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita, alergická dermatitida, kopřivka
Psychiatrické poruchy	stav zmatenosti, nervozita, podrážděnost, neklid
Poruchy nervového systému	závrať, bolest hlavy, insomnie
Poruchy oka	mydriáza, akutní glaukom s uzavřeným úhlem ¹
Srdeční poruchy	zvýšený krevní tlak, tachykardie, palpitace
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vyrážka
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, průjem
Poruchy ledvin a močových cest	dysurie, zadržování moči ²

¹ S největší pravděpodobností se objeví u pacientů trpících glaukomem s uzavřeným úhlem.

² S největší pravděpodobností se objeví u pacientů trpících obstrukcí vývodu močového měchýře, jako je hypertrofie prostaty.

Guaifenesin:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita včetně anafylaktických reakcí a angioedému
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	dyspnoe ¹
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení, průjem, abdominální diskomfort
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vyrážka, kopřivka

¹ Dyspnoe byla hlášena v souvislosti s dalšími příznaky hypersenzitivity.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

4.9 Předávkování

Užívání vyšších než doporučených dávek může způsobit závažné zdravotní problémy. Rychlá lékařská pomoc je zásadní i v případě, kdy nejsou přítomny žádné známky nebo příznaky předávkování.

Paracetamol:

Pacienti NEMAJÍ současně užívat žádné další přípravky obsahující paracetamol z důvodu rizika závažného poškození jater v případě předávkování.

Při akutním předávkování může paracetamol způsobit hepatotoxické účinky nebo dokonce nekrózu jater a jaterní selhání, které může vyžadovat transplantaci jater nebo vést k úmrtí. Předávkování paracetamolem, včetně vysokých celkových dávek dosahovaných v průběhu dlouhodobého užívání, může vést k nefropatii s ireverzibilním selháním jater.

K poškození jater může dojít u dospělých, kteří užili 10 g nebo více paracetamolu. U pacientů s rizikovými faktory (viz níže) může vést k poškození jater i požití 5 g nebo více paracetamolu.

Příznaky předávkování paracetamolem v průběhu prvních 24 hodin jsou bledost, nauzea, zvracení a anorexie. Bolest břicha může být prvním příznakem jaterního poškození, které se obvykle neprojeví v průběhu 24 až 48 hodin a někdy může být opožděné až na 4 až 6 dní po požití. Maximální poškození jater se obvykle projevuje 72 až 96 hodin po požití. Mohou se objevit abnormality metabolismu glukózy a metabolická acidóza. V případě závažné otravy může jaterní selhání progredovat do encefalopatie, krvácení, hypoglykemie, otoku mozku a úmrtí. Byly hlášeny případy pankreatitidy.

Plazmatické koncentrace paracetamolu je třeba měřit 4 hodiny po požití nebo později (časnější koncentrace jsou nespolehlivé). Léčbu N-acetylcysteinem lze použít až do 48 hodin po požití paracetamolu, maximální účinek je však dosahován 8 hodin po požití. Účinnost antidota po této době prudce klesá. Pokud je to nutné, lze podat N-acetylcystein intravenózně dle zavedeného dávkovacího schématu. Jestliže pacient nezvrací, může být vhodnou alternativou podání perorálního metioninu zejména ve vzdálenějších oblastech, mimo prostředí nemocnice. Léčbu pacientů, u kterých se závažná jaterní dysfunkce projevila do 24 hodin od požití, je třeba konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem nebo hepatologickou klinikou.

Další informace týkající se zvláštních skupin pacientů:

Riziko otravy existuje zejména u pacientů s onemocněním jater, u chronických alkoholiků nebo u pacientů s chronickou malnutricí. V těchto případech může být předávkování fatální.

Riziko je vyšší, pokud je u pacienta pravděpodobná deplece glutathionu:

- dlouhodobě užívá karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin, třezalku tečkovanou nebo další léky, které indukují jaterní enzymy;
- pravidelně konzumuje alkohol v nadměrném množství;
- v případě např. poruchy příjmu potravy, cystické fibrózy, HIV infekce, hladovění nebo kachexie.

Fenylefrin:

Následky předávkování fenylefrinem jsou primárně způsobeny sympatomimetickým účinkem, který zahrnuje hemodynamické změny, kardiovaskulární kolaps a respirační depresi. Mohou se objevit symptomy jako je ospalost, která může být následována agitovaností (zejména u dětí); zmatenost, poruchy zraku, halucinace, vyrážka, nauzea, zvracení, přetrvávající bolesti hlavy, nervozita, závratě, nespavost, hypertenze, bradykardie, cirkulační poruchy, arytmie, záchvaty, křeče a kóma.

Léčba zahrnuje symptomatická a podpůrná opatření. Hypertenzní účinky lze léčit intravenózním alfablokátorem. Při konvulzích lze podat diazepam.

Guaifenesin:

U guaifenesinu byly příležitostně hlášeny gastrointestinální diskomfort, nauzea a zvracení, zejména při požití vysokých dávek. Pacient může rovněž zaznamenat ospalost. U pacientů konzumujících velká množství přípravků obsahujících guaifenesin v kombinaci s efedrinem byly hlášeny močové kameny. Veškerý absorbovaný guaifenesin je však rychle metabolizován a vyloučen močí. Léčba má být symptomatická, zvracení se léčí náhradou tekutin a monitorováním elektrolytů, jak je indikováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinace bez psycholeptik.

ATC klasifikace: N02BE51

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, které jsou zprostředkovány zejména inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Fenylefrin působí zejména přímo na adrenergní receptory. Má převážně alfaadrenergní aktivitu a v obvyklých dávkách nemá významné stimulační účinky na CNS. Jde o známé léčivo s účinkem na nosní kongesci a působí prostřednictvím vazokonstrikce na snížení edému nosní sliznice.

Guaifenesin je expektorans, které ulevuje od kašle a přináší úlevu tím, že zvýší objem a sníží viskozitu bronchiálního sekretu. To usnadňuje odstranění hlenu a snižuje podráždění bronchiální tkáň. Tím mění neproduktivní kašel na kašel více produktivní a méně častý.

Není známo, že by léčivé látky způsobovaly sedaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol:

Paracetamol se rychle a téměř úplně vstřebává z trávicího ústrojí. Vrcholu plazmatických koncentrací je dosahováno 10 – 60 minut po perorálním podání. Paracetamol je primárně metabolizován v játrech pomocí tří cest: glukuronidace, sulfatace a oxidace. Je vylučován močí, převážně ve formě glukuronidových a sulfátových konjugátů. Průměrný eliminační poločas je od 1 do 3 hodin.

Fenylefrin:

Fenylefrin je absorbován z trávicího traktu a podstupuje metabolismus prvního průchodu monoaminoxidázou ve střevě a játrech; perorálně podávaný fenylefrin má tak sníženou biologickou dostupnost. Je vylučován močí téměř výhradně jako sulfátový konjugát. Maximálních plazmatických koncentrací je dosahováno 45 minut až 2 hodiny po podání a plazmatický poločas se pohybuje v rozmezí od 2 do 3 hodin.

Guaifenesin:

Guaifenesin je po perorálním podání rychle absorbován z gastrointestinálního traktu. C_{max} nezměněné léčivé látky se pohybuje v rozmezí 15 - 30 minut po podání perorální dávky. Je metabolizován převážně na β -(2-methoxyfenoxy) kyselinu mléčnou. Plazmatický poločas je přibližně jedna hodina. Guaifenesin se vylučuje rychle a téměř kompletně ledvinami. 81 % a 95 % podané dávky se objeví v moči během 4 resp. 24 hodin.

5.3 Předklinická údaje vztahující se k bezpečnosti

U tohoto přípravku nejsou dostupné žádné preklinické studie.

Konvenční studie s paracetamolem, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

Preklinické údaje nevykazují žádné zvláštní riziko pro člověka při terapeuticky relevantních dávkách na základě studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo kancerogenity s fenylefrinem. Nejsou zaznamenány žádné studie u zvířat týkající se fertility, časné embryonální vývojové toxicity, teratogenity ani kancerogenity **guaifenesinu**.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:

sodná sůl kroskarmelosy
kukuřičný škrob
natrium-lauryl-sulfát
mastek
magnesium-stearát

Složení tobolky (velikost 0):

želatina
indigokarmín (E 132)
oxid titaničitý (E 171)
chinolinová žluť (E 104)
erythrosin (E 127)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tobolky jsou baleny v laminovaném blistru z bílého neprůhledného polyvinylchloridu (PVC) překrytého fólií papír/aluminium.

Balení obsahuje 8 nebo 16 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/198/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 5. 2016

Datum posledního prodloužení: 16. 7. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 2. 2025