

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

TANTOGRIP 600 mg/10 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα με γεύση λεμόνι-μέλι σε φακελάσκο

### 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

#### Δραστικά συστατικά

Παρακεταμόλη 600

Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη\* 10

\*Ισοδυναμεί με 8,2 mg φαινυλεφρίνης (βάση).

#### Εκδόχα με γνωστές δράσεις

Νάτριο 135,8

Σακχαρόζη 1892

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

### 3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Κόνις για πόσιμο διάλυμα σε φακελάσκο

Μη ομογενής, ελαφρά μπεζ, εύρευστη κόνις με γεύση λεμόνι-μέλι.

### 4. Κλινικές ενδείξεις

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TANTOGRIP ενδείκνυται για ενήλικες και έφηβους άνω των 12 ετών για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του κρυολογήματος και της γρίπης, συμπεριλαμβανομένης της ανακούφισης του πόνου, πονόλαιμου, πονοκεφάλου, ρινικής συμφόρησης και πυρετού.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12:

1 φακελάκι κάθε 4-6 ώρες και έως και 4 φακελάκια σε διάστημα 24 ωρών.

##### Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για ανάγκη τροποποίησης της δόσης στους ηλικιωμένους.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών χωρίς ιατρική συμβουλή.

##### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση. Διαλύετε 1 φακελάκι σε ένα ποτήρι νερό, ζεστό ή κρύο, σε ποσότητα ανάλογα με το πόσο γλυκό το θέλετε.

#### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη, φαινυλεφρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό.
- Σοβαρή στεφανιαία νόσος και καρδιαγγειακές διαταραχές.
- Υπέρταση.
- Υπερθυρεοειδισμός.
- Αντενδείκνυται σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν ή λάμβαναν για διάστημα δύο εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (βλ. παράγραφο 4.5).

- Η ταυτόχρονη χρήση άλλων συμπαθομιμητικών αποσυμφορητικών από τη μύτη ή τα μάτια

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με φαινόμενο Raynaud ή σακχαρώδη διαβήτη.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση παρακεταμόλης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι μεγαλύτερος σε άτομα με μη κίρρωτική αλκοολική ηπατική νόσο. Συνιστάται στους ασθενείς να μην λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Η παρακεταμόλη μπορεί να είναι ηπατοτοξική σε δόσεις άνω των 6-8 g ημερησίως. Η ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης μπορεί να συμβεί και σε χαμηλότερες δόσεις ή σε βραχυπρόθεσμη χρήση σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη ηπατική δυσλειτουργία, εάν συνεργαστούν το αλκοόλ, ηπατική πηνία ή άλλοι παράγοντες τοξικοί για το συκώτι. Η μακροχρόνια κατάχρηση αλκοόλ αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο της ηπατοτοξικότητας από παρακεταμόλη. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος είναι σε χρόνιους αλκοολικούς με βραχυπρόθεσμες αποχές (12 ώρες).

Το TANTOGRIP με γεύση λεμόνι-μέλι περιέχει 5,9 mmol (135,8 mg) νατρίου ανά φακελάκι, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.

Δεδομένου ότι το TANTOGRIP περιέχει σακχαρόζη, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης-ισομαλάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό. Σε ασθενείς με διαβήτη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περιεκτικότητα σακχαρόζης του TANTOGRIP, σε περίπτωση λήψης άνω των 2 φακελάσκων την ημέρα (σακχαρόζη > 5 g).

#### **Φαινυλεφρίνη**

Η φενυλεφρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, διόγκωση προστάτη και υπέρταση.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### Παρακεταμόλη

Η ταχύτητα απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να αυξηθεί από τη μετοκλοπραμίδη ή τη δομπεριδόνη και η απορρόφηση να μειωθεί από τη χολεστυραμίνη.

Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων παραγώγων κουμαρίνης ενδέχεται να ενισχυθεί με την παρατεταμένη τακτική ημερήσια χρήση της παρακεταμόλης με μεταβολή των τιμών INR και αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας, ωστόσο, η περιστασιακή λήψη δόσεων δεν επιφέρει καμία σημαντική επίδραση.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν ηπατικά μικροσωματικά ένζυμα όπως το αλκοόλ, βαρβιτουρικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ενδέχεται να αυξήσουν την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης, ιδιαίτερα μετά από υπερδοσολογία.

##### Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (συμπεριλαμβανομένης της μοκλοβεμίδης): αλληλεπιδράσεις με αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) παρατηρούνται μεταξύ συμπαθητικομιμητικών αμινών όπως φαινυλεφρίνης και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (βλ. παράγραφο 4.3).

Συμπαθητικομιμητικές αμίνες: η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης με άλλες συμπαθητικομιμητικές αμίνες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Β-αποκλειστές και άλλα αντιυπερτασικά (συμπεριλαμβανομένης της δεβρισοκίνης, γουανεθιδίνης, ρεζεργίνης, μεθυλντόπας): η φαινυλεφρίνη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα των β-αποκλειστών και των αντιυπερτασικών φαρμάκων. Ο κίνδυνος υπέρτασης και άλλων καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να είναι αυξημένος (βλ. παράγραφο 4.3).

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπυλίνη): πιθανή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών με φαινυλεφρίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Διγοξίνη και καρδιακές γλυκοσίδες: η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας ή καρδιακής προσβολής.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

##### Παρακεταμόλη

Πολλά δεδομένα για τις έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύουν ούτε δυσμορφία ούτε εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα.

Τα αποτελέσματα επιδημιολογικών μελετών στην ανάπτυξη του νευρικού συστήματος παιδιών τα οποία είχαν ενδομήτρια έκθεση σε παρακεταμόλη δεν είναι σαφή. Επι κλινικής ένδειξης, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πάραυτα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

##### Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη

Η ασφάλεια αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί, αλλά λόγω πιθανής συσχέτισης ανωμαλιών στο έμβρυο κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μετά την έκθεση στη φαινυλεφρίνη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επιπλέον, επειδή η φαινυλεφρίνη ενδέχεται να μειώνει την αιμάτωση του πλακούντα, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό προεκλαμψίας.

##### Γαλουχία

##### Παρακεταμόλη

Αν και η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η ποσότητα δεν είναι κλινικά σημαντική. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δημοσιευμένα δεδομένα, δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη γαλουχία.

##### Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη

Λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη χρήση της φαινυλεφρίνης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

##### Γονιμότητα

Βάσει μη κλινικών μελετών, δεν υπάρχουν ενδείξεις για επιδράσεις της παρακεταμόλης και της φαινυλεφρίνης στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα κατά τη λήψη κλινικά σχετικών δόσεων.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το TANTOGRIP επιδρά ελάχιστα ή καθόλου στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και προτιμώμενο όρο σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και κατηγορίες συχνότητας (ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), μη συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα: Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	αντιδράσεις υπερευαισθησίας <sup>1,2</sup>

<b>κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA</b>	<b>Συχνότητα: Μη γνωστές</b>
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλαγία <sup>2</sup>
Καρδιακές διαταραχές	αίσθημα παλμών <sup>2</sup>
Αγγειακές διαταραχές	υπέρταση <sup>2</sup>
Γαστρεντερικές διαταραχές	οξεία παγκρεατίτιδα <sup>1</sup> , έμετος <sup>2</sup>
Διαταραχές του ήπατος	Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	δερματικό εξάνθημα <sup>1</sup>
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	κατακράτηση ούρων <sup>2</sup>
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	θρομβοπενία <sup>1</sup> , λευκοπενία <sup>1</sup> , πανκυτταροπενία <sup>1</sup> , ουδετεροπενία <sup>1</sup> , ακοκκιοκυτταραιμία <sup>1</sup>

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

<sup>(1)</sup> ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου που σχετίζεται με την παρακεταμόλη

<sup>(2)</sup> ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου που σχετίζεται με τη φαινυλεφρίνη

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Είναι σημαντικό να γίνεται αναφορά των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτό επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### **Παρακεταμόλη**

Υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης ηπατικής βλάβης σε ενήλικες που έχουν λάβει δόση ίση ή μεγαλύτερη των 10 g παρακεταμόλης. Η λήψη δόσης μεγαλύτερης των 5 g παρακεταμόλης ενδέχεται να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη σε ασθενείς που εμφανίζουν παράγοντες κινδύνου (βλ.παρακάτω).

#### Παράγοντες κινδύνου

Σε περίπτωση που ο ασθενής:

(α) Λαμβάνει μακροχρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο ή άλλα φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα.

ή

(β) καταναλώνει τακτικά αιθυλική αλκοόλη (οινοπνευματώδη) άνω των συνιστώμενων ποσοτήτων.

ή

(γ) ενδέχεται να εμφανίζει ανεπάρκεια γλουταθειόνης, π.χ. διατροφικές διαταραχές, κυστική ίνωση, λοίμωξη HIV, αστιτία, καχεξία.

#### Συμπτώματα

Τα συμπτώματα σε περίπτωση υπερβολικής δόσης παρακεταμόλης κατά τις πρώτες 24 ώρες είναι ωχρότητα, ναυτία, έμετος, ανορεξία και κοιλιακό άλγος. Η ηπατική βλάβη ενδέχεται να εμφανιστεί σε διάστημα 12-48 ωρών κατόπιν λήψης. Ενδέχεται να παρατηρηθούν διαταραχές του μεταβολισμού της γλυκόζης και

μεταβολική οξέωση. Σε περίπτωση σοβαρής δηλητηρίασης, η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση, που υποδεικνύεται έντονα από οσφυαλγία, αιματοουρία και πρωτεϊνουρία, ενδέχεται να αναπτυχθεί ακόμη και σε απουσία σοβαρής ηπατικής βλάβης. Έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες και παγκρεατίτιδα.

### Αντιμετώπιση

Απαιτείται άμεση θεραπεία για την αντιμετώπιση της υπερβολικής δόσης παρακεταμόλης. Παρά την έλλειψη σημαντικών πρώιμων συμπτωμάτων, οι ασθενείς πρέπει να παραπέμπονται στο νοσοκομείο επειγόντως για άμεση ιατρική φροντίδα. Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιορίζονται σε ναυτία ή έμετο και να μην αντικατοπτρίζουν τη σοβαρότητα της υπερδοσολογίας ή τον κίνδυνο βλάβης οργάνων. Η αντιμετώπιση σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να είναι σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας. Βλ. ενότητα υπερδοσολογίας BNF.

Θα πρέπει να εξετάζεται η θεραπεία με ενεργό άνθρακα, σε περίπτωση που η υπερβολική δόση έχει ληφθεί εντός 1 ώρας. Απαιτείται ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης παρακεταμόλης στο πλάσμα σε διάστημα 4 ωρών ή μεγαλύτερο μετά τη λήψη (οι αρχικές συγκεντρώσεις δεν είναι αξιόπιστες). Ενδέχεται να χορηγηθεί θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη εντός των πρώτων 24 ωρών μετά την λήψη παρακεταμόλης, παρόλο που το αποτέλεσμα μέγιστης προστασίας επιτυγχάνεται έως και 8 ώρες μετά τη λήψη. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότη μειώνεται απότομα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Εφόσον απαιτείται, ενδείκνυται ενδοφλέβια χορήγηση N-ακετυλοκυστεΐνης στον ασθενή, σύμφωνα με το καθιερωμένο δοσολογικό πλάνο. Σε περίπτωση μη ύπαρξης εμέτου, η από του στόματος χορήγηση μεθειονίνης ενδέχεται να αποτελεί μια εναλλακτική για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου. Η αντιμετώπιση ασθενών που εμφανίζουν σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πέραν των 24 ωρών κατόπιν λήψης πρέπει να εξετάζεται με το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή με μονάδα ήπατος.

### Υδρολωρική φαινυλεφρίνη

Ενδείξεις σοβαρής υπερβολικής δόσης φαινυλεφρίνης περιλαμβάνουν αιμοδυναμικές μεταβολές και καρδιαγγειακή κατάρρευση με αναπνευστική καταστολή. Η θεραπεία περιλαμβάνει αρχικά πλύση στομάχου και συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα. Η υπέρταση αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση αποκλειστή του άλφα-υποδοχέα.

Η υπερβολική δόση φαινυλεφρίνης είναι πιθανό να οδηγήσει σε: νευρική κατάσταση, κεφαλαλγία, ζάλη, αϋπνία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία, εμετός, μυδρίαση, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας (πιο πιθανό σε όσους εμφανίζουν γλαύκωμα κλειστής γωνίας), ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση, αλλεργική δερματίτιδα), δυσουρία, κατακράτηση ούρων (πιο πιθανό σε εκείνους με απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης, όπως υπερτροφία του προστάτη).

Πρόσθετα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπέρταση και πιθανώς αντανάκλαστική βραδυκαρδία. Σε σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν σύγχυση, ψευδαισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις και αρρυθμίες. Ωστόσο, η ποσότητα που απαιτείται για την εμφάνιση σοβαρής τοξικότητας λόγω φαινυλεφρίνης είναι μεγαλύτερη από εκείνη που απαιτείται για την πρόκληση ηπατοτοξικότητας που σχετίζεται με την παρακεταμόλη.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι κλινικά κατάλληλη. Για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπέρτασης ενδέχεται να απαιτείται η χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων αποκλεισμού του άλφα υποδοχέα, όπως η φαινολαμίνη.

## **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αναλγητικά / Παρακεταμόλη, συνδυασμοί.

Κωδικός ATC: N02BE51

**Παρακεταμόλη:** Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες, οι οποίες θεωρείται ότι οφείλονται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

**Φαινυλεφρίνη:** Η φαινυλεφρίνη είναι ένας μετασυναπτικός αγωνιστής του α-υποδοχέα με μικρή συγγένεια προς τους καρδιοεκλεκτικούς β-υποδοχείς και ελάχιστη κεντρική διεγερτική δράση. Είναι γνωστό αποσυμφορητικό με μηχανισμό δράσης που εστιάζει στην αγγειοσυστολή για τη μείωση του οιδήματος και της ρινικής εξοίδησης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

**Παρακεταμόλη:** Η παρακεταμόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως κυρίως από το λεπτό έντερο και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 15-20 λεπτών μετά την από του στόματος λήψη. Σε μια μελέτη που διεξήχθη σε υγιείς μάρτυρες υπό κατάσταση νηστείας καθ' όλη τη διάρκεια της νύχτας, η τιμή  $T_{max}$  για ισοδύναμο προϊόν σε σχέση με δύο δισκία συνήθους περιεκτικότητας παρακεταμόλης ήταν 20 λεπτά έναντι 35 λεπτών ( $p=0,0865$ ). Ωστόσο, ο χρόνος επίτευξης συγκέντρωσης 10 μg/ml για το προϊόν ήταν ταχύτερος σε σχέση με τη παρακεταμόλη συνήθους περιεκτικότητας (17 λεπτά έναντι 30 λεπτών).

Η βιοδιαθεσιμότητα (συστημική διαθεσιμότητα) εξαρτάται από το μεταβολισμό πρώτης δόσου και διαφέρει ανάλογα με τη δόση σε ποσοστό μεταξύ 70% και 90%. Η κατανομή του φαρμάκου επιτυγχάνεται ταχέως και ευρέως σε όλο τον οργανισμό και απομακρύνεται από το πλάσμα με  $T_{1/2}$  περίπου 2 ωρών. Οι κύριοι μεταβολίτες είναι το γλυκουρονίδιο και η σύζευξη μεθειικό οξύ (>80%), οι οποίοι απεκκρίνονται στα ούρα.

**Φαινυλεφρίνη:** Η φαινυλεφρίνη απορροφάται από τη γαστρεντερική οδό, με μειωμένη, ωστόσο, βιοδιαθεσιμότητα δια της στοματικής οδού, το οποίο οφείλεται στο μεταβολισμό πρώτης δόσου. Κατά την από του στόματος χορήγηση, διατηρεί τη δράση της ως ρινικό αποσυμφορητικό, ενώ η κατανομή του φαρμάκου πραγματοποιείται μέσω της συστημικής κυκλοφορίας στο αγγειακό δίκτυο του ρινικού βλεννογόνου. Όταν λαμβάνεται από του στόματος ως ρινικό αποσυμφορητικό, η φαινυλεφρίνη χορηγείται συνήθως σε διαστήματα 4 έως 6 ώρες.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν επιδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

**Συμβατικές μελέτες που χρησιμοποιούν τα τρέχοντα κριτήρια αξιολόγησης της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη δεν είναι διαθέσιμες**

## 6. Φαρμακευτικά πληροφορίες

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

σακχαρόζη,  
άνυδρο κιτρικό οξύ,  
κιτρικό νάτριο,  
άμυλο αραβοσίτου,  
κυκλαμικό νάτριο,  
σακχαρίνη νατριούχος,  
άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο  
ασκορβικό οξύ,  
γεύση μέλι,  
γεύση λεμόνι,  
καραμέλα (E 150).

### 6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

#### **6.4 Ειδικές προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 ° C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φακελάκια σφραγισμένα με θερμότητα, πλαστικοποιημένο χαρτί /Al/PE.

Συσκευασία των 10 ή 16 φακελίσκων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη και το χειρισμό**

Από του στόματος χορήγηση μετά από διάλυση σε νερό.

#### **7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ρούπελ 4 & 17<sup>ο</sup> χμ. ΕΟ Αθηνών Λαμίας

14564 Νεα Κηφισιά

Τηλ 2106269200

#### **8. Αριθμός (οί) άδειας κυκλοφορίας**

65091/16/26-06-2017

#### **9. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης/ανανέωσης της άδειας**

26/06/2017

#### **10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου**

5/3/2020