

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1.NAZIV LIJEKA

MAXFLU okus limuna

2.KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrin klorida i 60 mg askorbinske kiseline.

Svaka Maxflu šumeća tableta sadrži 50 mg laktoza monohidrata.

Za popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1.

3.FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tablete, okrugle, žućkaste ili bijele do svijetlo ružičaste, ravne tablete, kosih rubova.

4.KLINIČKI PODACI

4.1.Terapijske indikacije

Maxflu privremeno ublažava simptome uzrokovane običnom prehladom ili gripom:

- povišenu tjelesnu temperaturu
- kongestiju sluznice nosa i sinusa i/ili sinusnu bol
- glavobolju, mišićne boli.

4.2.DOZIRANJE I NAČIN UPOTREBE

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 do 2 šumeće tablete svakih 6 sati po potrebi, dok traju simptomi. Najveća dnevna doza je 8 šumećih tableta.

Jednu do dvije šumeće tablete treba otopiti u čaši vode i popiti svježe pripremljenu otopinu.

Maksimalna dopuštena količina paracetamola za odrasle i adolescente je 1 g (1000 mg) po dozi i 4 g (4000 mg) na dan.

Maksimalna dopuštena količina pseudoefedrina za odrasle i adolescente je 240 mg dnevno.

4.3.KONTRAINDIKACIJE

Maxflu je kontraindiciran u slijedećim slučajevima:

preosjetljivost na paracetamol, pseudoefedrin, askorbinsku kiselinu ili bilo koju pomoćnu tvar

akutni hepatitis

aktivni kronični hepatitis

teško zatajivanje jetre zbog ostalih uzroka

teška hipertenzija

istovremeno liječenje s inhibitorima monoamino oksidaza (MAOI) i u razdoblju do 14 dana nakon prestanka liječenja s MAOI

4.4.POSEBNA UPOZORENJA I POSEBNE MJERE OPREZA PRI UPOTREBI

Pri samoliječenju Maxflu se ne smije uzimati duže od 7 dana za redom. U slučaju da simptomi ne nestaju ili su praćeni povišenom tjelesnom temperaturom koja traje duže od 3 dana, obavezno je savjetovanje sa ljekarom.

Bolesnici koji konzumiraju alkohol ili boluju od alkoholnog oštećenja jetre ne bi smjeli pri samoliječenju uzimati lijekove koji sadrže paracetamol. Ti bi se bolesnici trebali posavjetovati sa ljekarom i ni u kojem slučaju ne bi smjeli uzeti više od 2 g paracetamola na dan.

Bolesnici s poremećajem bubrežne funkcije (zbog sadržaja paracetamola) Maxflu trebaju uzimati s oprezom, uz konzultaciju s ljekarom

Bolesnici koji boluju od blage hipertenzije, šećerne bolesti, bolesti perifernih krvnih žila, glaukoma, hipertireoze ili benigne hipertrofije prostate Maxflu (zbog sadržaja pseudoefedrina) moraju uzimati s oprezom i uz savjetovanje s ljekarom.

Zbog askorbinske kiseline Maxflu trebaju uzimati s oprezom bolesnici s hiperoksalurijom ili bubrežnim kamencima u anamnezi, nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, hemokromatozom, talasemijom i sideroblastičnom anemijom.

Maxflu nije predviđen za liječenje djece mlađe od 12 godina zbog prevelikih doza aktivnih supstanci.

Budući da ovaj proizvod sadrži laktozu, ne smiju ga uzimati bolesnici s rijetkim nasljednim problemima netolerancije galaktoze, teške deficijencije laktoze ili malapsorpcije glukoze-galaktoze.

4.5.INTERAKCIJE S OSTALIM LIJEKOVIMA ILI OSTALI OBLICI INTERAKCIJA

Probenecid može uticati na izlučivanje paracetamola i mijenjati njegovu koncentraciju u plazmi.

Lijekovi koji induciraju jetrene enzime (karbamazepin, barbiturati, izonijazid, fenitoin, rifampicin, ritonavir, zidovudin ili kloramfenikol) potencijalno povećavaju rizik nastanka hepatotoksičnosti inducirane paracetamolom.

Dugotrajna upotreba paracetamola može promijeniti aktivnost antikoagulansa kao što su varfarin i drugi kumarini. Povremeno uzimanje ne utiče na taj efekt.

Hipotenzivni efekat bretilijuma, betadina, gvanetidina, debrisoquina, metildope, alfa i beta adrenergičkih blokatora može izostati pri istovremenoj primjeni s Maxfluom zbog sadržaja pseudoefedrina.

Povišenje krvnog pritiska može se javiti i pri istovremenom uzimanju lijeka zajedno s tricikličkim antidepressivima ili simpatomimetcima (dekonjestivna sredstva, supresori apetita, psihostimulansi slični amfetaminu).

Istovremena primjena nitrata i pseudoefedrina može uzrokovati izostanak antianginalnog efekta nitrata.

Istovremena primjena Maxflua s glikozidima digitalisa može uzrokovati pojavu srčanih aritmija.

Pseudoefedrin trebaju izbjegavati bolesnici koji uzimaju ergot alkaloida i njihove derivate (ergotamin, bromokriptin).

Budući da pseudoefedrin može povisiti razinu glukoze u krvi, moguće su farmakodinamske interakcije s hipoglikemicima.

Zbog askorbinske kiseline pri istovremenom uzimanju šumećih tableta Maxflu sa željezom ili estrogenima može doći do povišenja koncentracije tih lijekova u organizmu.

Askorbinska kiselina je jaki reducens koji mijenja rezultate nekih laboratorijskih pretraga (npr. glukoza u mokraći, etilestradiol, jetrene transaminaze, mliječna dehidrogenaza u serumu, okultno krvarenje u stolici, bilirubin u serumu, željezo i feritin u plazmi, pH mokraće, mokraćna kiselina, oksalati).

Lijekovi koji se izdaju bez ljekarskog recepta za liječenje kašlja, prehlade, alergija, bolova, lijekovi za spavanje ili lijekovi kao dodatak dijetalnoj prehrani mogu sadržati paracetamol i pseudoefedrin. Istovremeno uzimanje navedenih lijekova s Maxfluom zahtijeva savjet ljekara kako ne bi došlo do slučajnog predoziranja.

4.6.Trudnoća i dojenje

Maxflu se ne preporučuje uzimati tokom trudnoće i dojenja bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom. Pseudoefedrin prelazi u mlijeko dojilje i može ekscitirati dojenče (povećana razdražljivost, ekscitivan plač i ostali poremećaji spavanja).

4.7.Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Maxflu zbog pseudoefedrina može izazvati vrtoglavicu. Bolesnici koji osjete vrtoglavicu trebali bi izbjegavati upravljanje vozilima i mašinama ili slične aktivnosti.

4.8.NEŽELJENI EFEKTI

Mogući su sljedeći neželjeni efekti:

Poremećaji nervnog sistema: nemir, tremor, nesanica, glavobolja, vrtoglavica, ekcitolabilnost (uzrokovana pseudoefedrinom, posebice u djece).

Poremećaji probavnog sistema: mučnina, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: pojačano znojenje.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: slabost.

Psihijatrijski poremećaji: anksioznost.

Rijetki, ali teški neželjeni efekti koji zahtijevaju prestanak uzimanja Maxflu i hitnu medicinsku pomoć su:

Pretrage: niska razina šećera u krvi (slabost, pojačan osjećaj gladi natašte, vrtoglavica, ili žeđanje)

Srčani poremećaji: angina pectoris, srčane aritmije.

Poremećaji krvi i limfnog sistema: sklonost krvarenju ili modricama, neuobičajeno krvarenje ili modrice.

Poremećaji nervnog sistema: fotofobija.

Poremećaji oka: povišen očni pritisak

Poremećaj vaskularnog sistema: hipertenzija

Poremećaji imunološkog sistema: alergijske reakcije (otežano disanje, osjećaj gušenja, naticanje usnica, jezika ili lica, kapaka; urtikarija, eritem, nespecifični osip te teže kožne alergijske reakcije praćene općim simptomima kao što su temperatura i leukocitoza.

Poremećaji jetre i žuči: oštećenje jetre (žutilo kože ili bjeloočnica, mučnina, bol ili nelagoda u truhu, neuobičajeno krvarenje ili modrice, teška slabost).

4.9. Predoziranje

U odraslih može doći do oštećenja jetrene funkcije nakon doze od 10 g paracetamola ili više. Doza od 5 g paracetamola ili više može uzrokovati jetreno oštećenje u bolesnika s rizičnim faktorima, primjerice bolesnika na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, gospinom travom ili ostalim lijekovima koji induciraju jetrene enzime, zatim u bolesnika koji redovno konzumiraju etanol u količinama većim od preporučenih, odnosno u bolesnika koji vjerojatno imaju deficit glutaciona uslijed poremećaja u ishrani, cistične fibroze, zaraze HIV-om, izgladnjelosti ili kaheksije.

SIMPTOMI: Simptomi predoziranja paracetamolom tokom prvih 24 sata uključuju bljedilo, mučninu, povraćanje, anoreksiju i bol u području abdomena. Oštećenje jetrene funkcije može postati evidentno 12 do 48 sati nakon predoziranja. Mogu se javiti i poremećaji metabolizma glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja, zatajenje jetara može dovesti do encefalopatije, hemoragije, hipoglikemije, cerebralnog edema i smrti. Do akutnog zatajenja bubrega s akutnom tubularnom nekrozom, uz slabinsku bol, hematuriju i proteinuriju kao jasne pokazatelje, može doći čak i u odsustvu jetrenog oštećenja. Zabilježene su i srčane aritmije i upala gušterače.

LIJEČENJE: U liječenju predoziranja paracetamolom bitna je hitna medicinska pomoć. Unatoč nedostatku značajnijih simptoma tokom rane faze predoziranja, bolesnika treba hitno uputiti u bolnicu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje i ne moraju biti pokazatelj težine predoziranja ili rizika od oštećenja organa. Ukoliko je do predoziranja paracetamolom došlo u roku od sat vremena, treba se razmotriti primjena aktivnog ugljena. Razine paracetamola u plazmi treba izmjeriti 4 sata ili kasnije nakon predoziranja (ranije koncentracije nisu pouzdane). Liječenje N-acetil cisteinom može se započeti do 24 sata nakon predoziranja paracetamolom, ali se maksimalni zaštitni efekat postiže do 8 sati nakon predoziranja, nakon čega djelotvornost antidota naglo pada. Ukoliko je potrebno, N-acetil cistein treba primijeniti intravenozno u skladu s utvrđenim doziranjem. Ako bolesnik ne povraća, oralna primjena metionina može biti prikladna alternativa za bolesnike na izvanbolničkom liječenju.

Simptomi predoziranja pseudoefedrinom najčešće su blaga tjeskoba, lupanje srca i blago povišenje krvnog pritiska. Simptomi se obično javljaju 4 do 8 sati nakon uzimanja lijeka, prolazni su i najčešće ne zahtijevaju liječenje.

Zbog malog sadržaja u šumećim tabletama Maxflu, predoziranje askorbinskom kiselinom je teško moguće.

UTICAJ NA PSIHOFIZIČKU SPOSOBNOST

△ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska skupina

N02BE51 - Pripravci koji djeluju na nervni sistem; Ostali analgetici i antipiretici; Anilidi.

Maxflu je kombinirani pripravak koji ublažava simptome kongestije sluznice gornjeg disajnog sistema i sinusa. Specifično djeluje na kongestiju sluznice nosa i sinusa, kao i sinusnu bol.

Paracetamol je ne-opioidni analgetik s izraženim antipiretskim i slabim protuupalnim djelovanjem. Analgeziju postiže izravnom inhibicijom sinteze prostaglandina i inhibicijom sinteze kemijskih medijatora upale i ostalih supstanci koje podražuju receptore za bol bilo mehaničkim, bilo kemijskim putem.

Antipiretski efekat rezultat je djelovanja na termoregulacijski centar u hipotalamusu.

Pseudoefedrin je simpatomimetik koji stimulira alfa-receptore glatkog mišića krvnih žila, što rezultira vazokonstrikcijom u sluznici nosa i smanjenjem hiperemije i edema. Time se povećava prohodnost disajnih puteva gornjeg disajnog sistema.

Tokom prehlade i gripe povećane potrebe organizma za askorbinskom kiselinom (vitaminom C) zadovoljava količina vitamina C u Maxfluu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se brzo apsorbira iz gornjeg dijela probavnog sistema. Najvišu serumsku razinu postiže 30-60 minuta nakon oralne primjene. U terapijskim koncentracijama vezanje za proteine plazme je zanemarivo, ali raste s porastom koncentracije. Metabolizira se u jetri i izlučuje putem mokraće uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Manje koncentracije hidroliziranog metabolita koji se uobičajeno detoksicira u jetri putem jetrenog glutationa, nakon predoziranja paracetamolom, mogu se akumulirati uzrokujući oštećenje jetre. Manje od 5 % paracetamola izlučuje se u neizmijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije varira od 1 do 4 sata.

Pseudoefedrin se u potpunosti apsorbira nakon oralne primjene. U jetri se nepotpuno metabolizira. Djelovanje započinje nakon 15 do 30 minuta, a traje tokom 4-6 sati. Najvišu serumsku razinu postiže za 30 do 60 minuta. Izlučuje se putem mokraće, 55-75 % u neizmijenjenom obliku. Izlučivanje mokraćom povećava se zakiseljenjem, a smanjuje alkalizacijom mokraće. Manjim dijelom izlučuje se u mlijeko dojilje.

Askorbinska kiselina se nakon apsorpcije podjednako raspodjeljuje u sva tkiva. Reverzibilno se oksidira u dehidroaskorbinsku kiselinu; dio se metabolizira u inaktivni askorbat-2-sulfat; a dio u oksalatnu kiselinu koji se izlučuje putem mokraće. Askorbinska kiselina prolazi kroz posteljicu i u mlijeko dojilje.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Visoke doze paracetamola uzrokovale su atrofiju testisa i inhibiciju spermatogeneze tokom ispitivanja opće toksičnosti nakon dugotrajne primjene u životinja. Nije poznata značajnost tih nalaza u ljudi.

Izlučivanje pseudoefedrina je ovisno o pH urina u pasa, štakora i čovjeka. Viši pH uzrokuje porast zadržavanja pseudoefedrina u organizmu.

Iako pseudoefedrin nije teratogen u životinja, uočena je smanjena težina, dužina i stupanj osifikacije kostiju životinjskog fetusa čije su majke primale pseudoefedrin tokom graviditeta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Limunska kiselina, bezvodna, natrij hidrogenkarbonat, povidon, natrij dokuzat, natrij karbonat, bezvodni, sorbitol, aspartam, laktoza monohidrat, makrogol 6000, natrij benzoat (E 211), natrij riboflavinofosfat (E 101), aroma limun.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od vlage.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom)

ili

10 šumećih tableta u Al foliji u polipropilenskoj tubi sa zatvaračem (PE) sa silikagelom i sigurnosnim prstenom)

6.6. Upute o upotrebi / rukovanju

Jednu do dvije šumeće tablete treba otopiti u čaši vode i popiti svježe pripremljenu otopinu.

6.7. PROIZVOĐAČ

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA PROMET

Pliva d.o.o.
Trg heroja br. 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

6.8. Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

6.9. Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet:

Datum revizije SmPC-a:
11.03.2010.

DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum: 11.03.2010.

broj rješenja:04-07.2-462-3/09