

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur 500 mg paracetamola (*Paracetamolum*) un 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda (*Pseudoephedrini hydrochloridum*)

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra paciņa satur 6,9 g saharozes, 38 mg aspartāma (E951) (fenilalanīna avots, kas atbilst 21,33 mg paciņā), 35 mg nātrija (20 mg dinātrija edetāta, 141 mg nātrija citrāta (E331)), 0,6 mg saulrieta dzeltenā (E110), 0,3 mg alūra sarkanā AC (E129), 9,76 mg sojas lecitīna (E322), mentolu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

Brīvi birstošs, balts līdz dzeltenbalts pulveris, kas var saturēt brūnas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Īslaicīgai simptomātiskai deguna un deguna blakusdobumu aizlikuma, kas saistīti ar tādiem saaukstēšanās un gripas simptomiem kā sāpes, galvassāpes un/vai drudzis, mazināšanai.

Theraflu SN lietošana indicēta pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, gados vecāki pacienti un pusaudži no 15 gadu vecuma

Vienas paciņas saturu izšķīdināt karstā ūdenī, lietot ik pēc 4 – 6 stundām pēc nepieciešamības. Nelietot vairāk par četrām devām (paciņām) 24 stundu laikā.

Iespējami īsāku laika periodu jālieto mazākā deva, kāda nepieciešama efektivitātes sasniegšanai.

Pacientam jākonsultējas ar ārstu, ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām vai tie pasliktinās.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar diagnosticētiem nieru darbības traucējumiem pirms šo zāļu lietošanas ir jākonsultējas ar ārstu. Nieru darbības traucējumu gadījumā ierobežojumi attiecas gan uz paracetamola, gan pseidoefedrīna lietošanu. Pseidoefedrīns galvenokārt izdalās caur nierēm. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR <30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu "Kontrindikācijas"), un tās jālieto ar piesardzību pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR 30-59 ml/min) (skatīt 4.4. apakšpunktu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Aknu mazspēja

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva ir jāsamazina, vai palielināms devas lietošanas intervāls.

Pediātriskā populācija

Šīs zāles nevajadzētu dot bērniem jaunākiem par 15 gadiem.

Lietošanas veids

Nedrīkst pārsniegt norādīto devu.

Vienas paciņas saturs jāizšķīdina krūzē karsta, bet ne verdoša, ūdens (apm.250 ml). Izdzert, kad tas atdzisis līdz piemērotai temperatūrai.

Pēc pulvera izšķīdināšanas karstā ūdenī, šķidrums ir dūmakaini oranžā krāsā ar ogu aromātu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, pret mentolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Šīs zāles satur sojas lecitīnu (E322), tāpēc tās piesardzīgi lietojamas pacientiem, kam ir alerģija pret soju un zemesriekstiem, jo pastāv paaugstinātas jutības reakciju risks.
- Paaugstināts asinsspiediens (sistoliskais 180 mmHg vai diastoliskais 120 mmHg, vai lielāks) un sirds - asinsvadu slimība.
- Hipertireoze.
- Slēgta kakta glaukoma.
- Urīna retence.
- Smagi nieru darbības traucējumi (GFR <30 ml/min).
- Feohromocitoma.
- Pacienti, kas lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši monoaminoksidāzes inhibitorus (MAOI). Pacienti, kas lieto tricikliskos antidepresantus (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Pacienti, kas lieto bēta-blokatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Pacienti, kas lieto citus simpatomimētiskos līdzekļus, tādus kā dekongestantus, ēstgribu mazinošos līdzekļus un amfetamīnam līdzīgos psihostimulatorus (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Pacienti, kuri lieto oksazolidinona klases antibiotiskos līdzekļus (tai skaitā furazolidonu vai linezolidu) (skatīt 4.5. apakšpunktu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").
- Grūtniecības pirmais trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot paracetamolu, piesardzība jāievēro pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, vieglu līdz vidēji smagu hepatocelulāro mazspēju (ieskaitot Žilbēra sindromu), smagu aknu mazspēju (*Child-Pugh* > 9), akūtu hepatītu, pacientiem, kas vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē aknu darbību, un pacientiem ar dehidratāciju. Ir ziņots par aknu darbības traucējumu/mazspējas gadījumiem pacientiem ar glutaciona deficītu, piemēram, pacientiem ar smagu malnutrīciju, anoreksiju, zemu ķermeņa masas indeksu, izteiktu hronisku alkoholismu vai sepsi.

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citas paracetamolu saturošas zāles, jo pārdozēšanas gadījumā pastāv smagu aknu bojājumu risks, kas var radīt aknu transplantācijas nepieciešamību vai letālas sekas.

Pēc ilgstošas, lielu devu, nepamatotas pretsāpju līdzekļu lietošanas var novērot galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, lietojot lielākas pretsāpju līdzekļu devas.

Ieraduma pēc regulāri lietojot pretsāpju līdzekļus, īpaši kombinējot vairākus pretsāpju līdzekļus, var rasties neatgriezeniski nieru bojājumi ar nieru mazspējas risku.

Strauja lietošanas pārtraukšana, ja pretsāpju līdzekļi lietoti ilgstoši, lietotas lielas devas un lietoti nepamatoti, var izraisīt galvassāpes, nogurumu, muskuļu sāpes, nervozitāti un veģetatīvas nervu sistēmas simptomus. Šie

atcelšanas simptomi pāriet dažu dienu laikā. Tikmēr jāizvairās no tālākas pretsāpju līdzekļu lietošanas un to lietošanu nedrīkst atsākt, neapsprīžot to ar ārstu.

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, iespējamās smagas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Šie akūtie pustulozie izsitumi var izpausties pirmajās 2 ārstēšanas dienās ar drudzi un daudzām sīkām, pārsvarā nefolikulārām pustulām uz vispārējas edematozas eritēmas fona un galvenokārt lokalizējas ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm. Pacienti rūpīgi jāuzrauga. Ja rodas pazīmes un simptomi, piemēram, drudzis, eritēma vai daudzas sīkas pustulas, Theraflu SN pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai lietošana jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā atbilstoši jārīkojas.

Lietojot pseidoefedrīnu, ir ziņots par išēmiskas redzes nerva neiropātijas gadījumiem. Pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc, ja pēkšņi rodas redzes zudums vai samazinās redzes asums, piemēram, rodas skotomas.

Pacienti vienlaicīgi nedrīkst lietot citus simpatomimētiskus līdzekļus, ieskaitot citus deguna vai acu gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus.

Šo zāļu lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas. Paracetamols lietojams piesardzīgi pacientiem ar alkohola atkarību (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem ar necirotiskām alkohola izraisītām aknu slimībām.

Šīs zāles lietojamas piesardzīgi pacientiem ar:

- glutaciona deficīta stāvokļiem, jo paracetamola lietošana var palielināt metaboliskās acidozes risku,
- hipertensiju,
- diabētu,
- prostatas hipertrofiju, jo pacienti var būt pakļauti urīna retencei un dizūrijai (skatīt 4.3. apakšpunktu "Kontrindikācijas"),
- okluzīvām asinsvadu slimībām (piem., Reino fenomenu),
- psihozēm.

Piesardzīgi jālieto:

- Pacientiem, kuri lieto antihipertensīvos līdzekļus (piemēram, debrisokvīnu, guanetidīnu, rezepīnu, metildopu) vai vazokonstriktīvus līdzekļus, piemēram, melno graudu alkaloīdus (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Gados vecākiem pacientiem ir palielināts blakusparādību risks samazinātas nieru funkcijas dēļ un nevēlamo reakciju risks (īpaši pseidoefedrīna ietekme uz centrālās nervu sistēmas darbību), lietojot perorālos simpatomimētiskos līdzekļus.
- Ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ieteicams pārtraukt pseidoefedrīna terapiju 24 stundas pirms anestēzijas. Ja halogenētos gaistošos anestēzijas līdzekļus lieto kopā ar netiešajiem simpatomimētiskajiem līdzekļiem, palielinās hipertensīvas krīzes risks (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaikus ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (High Anion Gap Metabolic Acidosis - HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutaciona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas. Ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā.

Šīs zāles ir ieteicamas, parādoties simptomiem (sāpes un/vai drudzis, deguna aizlikums). Tās vajadzētu lietot tikai dažas dienas pēc kārtas. Pacientiem jāmeklē medicīniskais padoms, ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām vai stāvoklis pasliktinās.

Zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu:

- ja attīstās pēkšņas sāpes vēderā, asiņošana no taisnās zarnās vai citi išēmiska kolīta simptomi, jo ir saņemti ziņojumi par išēmisku kolītu pseidoefedrīna lietošanas laikā.
- ja pēkšņi rodas smagas galvassāpes, attīstās slikta dūša, vemšana un redzes traucējumi. Tas var liecināt par atgriezenisko mugurējo leikoencefalopātijas sindromu (*posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES*)/atgriezenisko smadzeņu vazokonstrikcijas sindromu (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS*). Retos gadījumos ir ziņots par *PRES/RCVS*, lietojot simpatomimētiskas zāles, tai skaitā

pseidoefedrīnu. Lielākajā daļā gadījumu uzlabošanās vai izveseļošanās iestājas dažu dienu laikā pēc atbilstošas ārstēšanas.

Pediātriskā populācija

Šīs zāles nevajadzētu dot bērniem jaunākiem par 15 gadiem.

Brīdinājums par dopinga pārbaudēm

Pseidoefedrīns var radīt pozitīvus rezultātus dažos antidopinga testos.

Informācija par palīgvielām

Šīs zāles satur:

6,9 g saharozes katrā paciņā, šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes - izomaltāzes nepietiekamību.

1 paciņa satur 6,9 g saharozes (cukura). Tas jāievēro arī pacientiem ar cukura diabētu.

Aspartāmu (E951) (38 mg paciņā): satur aspartāmu kā fenilalanīna avotu un tas var būt kaitīgs cilvēkiem ar fenilketonūriju.

Nātriju: viena paciņa satur 1,52 mmol (vai 35 mg) nātrija. Tas jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

Alūra sarkano AC (E129), saulrieta dzeltenu (E110), azokrāsvielas. Tās var izraisīt alergiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paracetamols

Ilgstoša regulāra paracetamola lietošana var pastiprināt varfarīna un citu kumarīnu antikoagulanta efektu, izraisot palielinātu asiņošanas risku. Neregulāra paracetamola lietošana nozīmīgu iedarbību nerada.

Metoklopramīds vai domperidons var palielināt paracetamola uzsūkšanās ātrumu.

Rifampicīns un izoniazīds, zāles ko lieto tuberkulozes ārstēšanā, var palielināt paracetamola hepatotoksicitāti.

Paracetamols var pagarināt hloramfenikola eliminācijas pusperiodu. Tomēr, acs infekciju ārstēšanai vietēji lietojamo hloramfenikolu var lietot vienlaicīgi ar paracetamolu.

Pretepilepsijas līdzekļu, tādu kā fenitoīns, fenobarbitāls un karbamazepīns (enzīmu inducētāji), lietošana var palielināt aknu bojājumu risku.

Paracetamols var samazināt lamotrigīna biopieejamību ar iespējamu tā efektivitātes samazināšanos, tā iespējamā metabolisma indukcijas aknās dēļ.

Holestiramīns var samazināt paracetamola uzsūkšanos. Holestiramīnu nevajadzētu lietot ātrāk, kā vienu stundu pēc paracetamola lietošanas.

Regulāra paracetamola un zidovudīna lietošana var izraisīt neitropēniju un palielināt aknu bojājumu risku.

Probenecīds, ko lieto podagras ārstēšanā, pazemina paracetamola klirensu, tāpēc vienlaicīgas lietošanas gadījumā paracetamola deva varētu tikt samazināta.

Paracetamola hepatotoksicitāti var pastiprināt pārmērīga alkohola lietošana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Paracetamols var ietekmēt fosfotungstāta urīnskābes testu un cukura līmeņa asinīs testu rezultātus.

Salicilāti/acetilsalicilskābe var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Jāievēro piesardzība, lietojot paracetamolu vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir ziņots par vairākām citām farmakoloģiskām mijiedarbībām ar paracetamolu un citām zālēm. Tās ir uzskatāmas par klīniski nenozīmīgām, akūti lietojot ieteiktās devas.

Pseidoefedrīns

Pseidoefedrīns var sekmēt monoaminoksidāzes inhibitoru (MAOI, ieskaitot moklobemīdu un brofaromīnu) darbību un var inducēt hipertensīvas mijiedarbības. Lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kas lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši MAOI (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pseidoefedrīna un citu simpatomimētisko līdzekļu, piemēram, dekongestantu, triciklisko antidepresantu (piem., amitriptilīna), ēstgribu nomācošu līdzekļu un amfetamīnam līdzīgu līdzekļu vienlaicīga lietošana var palielināt kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risku (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pseidoefedrīns var mazināt bēta-blokatoru (skatīt 4.3. apakšpunktu) un citu antihipertensīvo līdzekļu (piem., debrisokvīna, guanetidīna, rezerpīna, metildopas) efektivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu). Var būt palielināts hipertensijas un citu kardiovaskulāro blakusparādību rašanās risks.

Pseidoefedrīns var mijiedarboties ar halogenētajiem anestēzijas līdzekļiem, tādiem kā ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pseidoefedrīna un digoksīna un sirds glikozīdu vienlaicīga lietošana var palielināt neregulāras sirdsdarbības vai sirds lēkmes risku.

Melnā rudzu graudu alkoloīdu (piem., ergotamīna un metilsergīda) vienlaicīga lietošana var izraisīt palielinātu ergotisma rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zināms, ka oksazolidinona klases antibiotisko līdzekļu (tai skaitā furazolidona vai linezolidā) vienlaicīga lietošana izraisa no devas atkarīgu monoaminoksidāzes inhibīciju un var palielināt hipertensīvās krīzes attīstības risku (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šo zāļu iedarbība grūtniecības laikā nav īpaši pētīta.

Paracetamols: dati par lielu skaitu sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda ne malformācijas, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri in utero pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja ir klīniskas indikācijas, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, tomēr to jālieto vismazākajā iespējamā efektīvā devā pēc iespējas īsu laika periodu ar iespējami garākajiem intervāliem.

Pseidoefedrīns: dati par pseidoefedrīna lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Pirmajā grūtniecības trimestrī pseidoefedrīna lietošana ir kontrindicēta un tā lietošana nav ieteicama pārējā grūtniecības laikā.

Ņemot vērā uz šo brīdi zināmo, šo zāļu lietošana pirmajā grūtniecības trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu) un to lietošana nav ieteicama pārējā grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Gan paracetamols, gan pseidoefedrīns nelielās devās izdalās mātes pienā. Ņemot vērā to, ka nav pieejama informācija par šo abu vielu kombināciju, jāizvairās no šo zāļu lietošanas, barojot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Šo zāļu ietekme uz fertilitāti nav īpaši pētīta.

Preklīniskie pētījumi ar paracetamolu neuzrāda īpašu risku attiecībā uz fertilitāti, ja tiek lietotas terapeitiski ieteicamās devas. Nav veikti piemēroti reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar pseidoefedrīnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par šo zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja novērojams reibonis, pacientam jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Izmantota sekojoša blakusparādību sastopamības biežuma klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Paracetamols

Sen veiktos klīniskos pētījumos novērotās blakusparādības ir reti sastopamas un novērotas ierobežotam pacientu skaitam. No plašās pēcreģistrācijas pieredzes, lietojot ieteicamās/terapeitiskās devas, ir ziņots par sekojošām, uz paracetamola lietošanu attiecināmām blakusparādībām, kuras tabulā sagrupētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasēm. Ņemot vērā ierobežotos klīnisko pētījumu datus, šo blakusparādību novērošanas biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), bet pēcreģistrācijas pieredze norāda, ka ar paracetamola lietošanu saistītās blakusparādības ir reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$) sastopamas un nopietnas blakusparādības ir ļoti reti ($< 1/10000$) sastopamas.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības	Sastopamības biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija, agranulocitoze, pancitopēnija, leukopēnija, neutropēnija Šīs blakusparādības ne vienmēr cēloniski ir saistītas ar paracetamola lietošanu	Ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitāte, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, angioneirotiska tūska, toksiskā epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms un ādas nekrolīze**	Ļoti reti
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Diskomforta sajūta vēderā, caureja, slikta dūša, vemšana	Nav zināmi
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhospazmas*	Ļoti reti
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu disfunkcija	Ļoti reti

*Ir ziņots par bronhospazmām saistībā ar paracetamola lietošanu, bet tas vairāk, domājams, ir astmas pacientiem, kas ir jutīgi pret acetilsalicilskābi vai pret citiem NSPL.

**Ļoti retos gadījumos tika ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

Pseidoefedrīns

Orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādības	Sastopamības biežums
------------------------------	-----------------	----------------------

Psihiskie traucējumi	Nervozitāte, bezmiegs	Bieži
	Uzbudinājums, nemiers	Retāk
	Halucinācijas (sevišķi bērniem)	Reti
	Trauksme	Nav zināmi
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis	Bieži
	Galvassāpes, tremors	Nav zināmi
Acu bojājumi	Išēmiska redzes nerva neiropātija	Nav zināmi
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija, sirdsklauves	Reti
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Paaugstināts asinsspiediens, bet ne pie kontrolētas hipertensijas	Reti
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vemšana, sausa mute, slikta dūša, išēmisks kolīts	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze (<i>acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP</i>), alerģisks dermatīts*, izsitumi, nieze, eritēma, nātrene	Reti
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Urīna retence**, dizūrija	Retāk

*Pēc pseidoefedrīna lietošanas ir ziņots par dažādām alerģiskām ādas reakcijām ar vai bez sistēmiskām pazīmēm, piemēram, bronhu spazmām un angioneirotisko tūsku.

**Urīna aizture, visticamāk, rodas pacientiem, kuriem ir urīnpūšļa izejas obstrukcija, piemēram, prostatas hipertrofija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Paracetamols

Simptomi un pazīmes

Akūtas pārdozēšanas gadījumā paracetamols var būt hepatotoksisks vai pat izraisīt aknu nekrozi. Paracetamola pārdozēšanas, ieskaitot lielas kopējās devas ilgstošas lietošanas gadījumā var novērot nefropātiju ar neatgriezenisku aknu mazspēju.

Ir iespējams aknu bojājums pieaugušajiem, kas lietojuši 10 g vai vairāk paracetamola. 5g un vairāk paracetamola norīšana var izraisīt aknu bojājumu pacientiem ar riska faktoriem (skatīt tālāk).

Pirmie paracetamola pārdozēšanas simptomi, kas novēroti pirmo 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas, ir bālums, slikta dūša, vemšana un anoreksija. Sāpes vēderā, kas var neparādīties 24 – 48 stundas vai pat ilgāk, reizēm tās var būt aizkavētas līdz pat 4 – 6 dienām pēc lietošanas, var būt pirmā pazīme, kas norāda uz aknu bojājumu. Aknu bojājums novērojams maksimāli pēc 72 līdz 96 stundām pēc zāļu lietošanas. Var rasties glikozes metabolisma traucējumi un metabolā acidoze. Smagas saindēšanās gadījumā aknu mazspēja var progresēt līdz encefalopātijai, asiņošanai, hipoglikēmijai, cerebrālai tūskai un nāvei. Akūta nieru mazspēja ar akūtu tubulāru nekrozi var attīstīties pat bez smaga aknu bojājuma. Ir ziņots par sirds aritmijas un pankreatīta gadījumiem.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā nepieciešams nodrošināt tūlītēju medicīnisko palīdzību, pat ja nenovēro pārdozēšanas simptomus. Ja pārdozēšanas terapija uzsākta 1 stundas laikā kopš pārdozēšanas, jāapsver aktivētās ogles lietošana. Paracetamola koncentrācija plazmā jānosaka pēc 4 stundām vai pēc izmeklējumu veikšanas (agrāk noteikta koncentrācija var būt nepatiesa). N-acetilcisteīnu var lietot līdz pat 24 stundām pēc

paracetamola lietošanas, tomēr, maksimālo aizsargājošo efektu iegūst līdz 8 stundām pēc pārdozēšanas. Antidota efektivitāte vēlāk strauji samazinās. Ja nepieciešams, pacientam N-acetilcisteīnu var ievadīt intravenozi, saskaņā ar noteikto dozēšanas shēmu. Attālos rajonos, kur nav slimnīcas, piemērota alternatīva var būt metionīna iekšķīga lietošana, ja pacientam nav vemšanas. Par pacientu ārstēšanu, kam ir smagi aknu darbības traucējumi un pārdozēšana notikusi ilgāk kā pirms 24 stundām, jākonsultējas ar Valsts toksikoloģijas centru vai Hepatoloģijas centru.

Papildu informācija par īpašām pacientu grupām

Pastāv saindēšanās risks, jo īpaši gados vecākiem cilvēkiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu slimību, hroniska alkoholisma gadījumos un pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem. Šiem pacientiem pārdozēšana var būt letāla.

Risks ir lielāks, ja:

- pacients ilgstoši lieto karbamazepīnu, fenobarbitonu, fenitoīnu, primidonu, rifampicīnu, asinszāli saturošus līdzekļus vai citas zāles, kas inducē aknu enzīmus,
- pacients regulāri lieto etilspirtu pārmērīgi lielā daudzumā,
- pacientam ir iespējams glutaciona trūkums, piem., ēšanas traucējumi, cistiska fibroze, HIV infekcija, badošanās, kaheksija.

Pseidoefedrīns

Simptomi un pazīmes

Šī simpatomimētiskā līdzekļa iedarbības dēļ pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulēšanu. Tās simptomi ir nervozitāte, nemiers, satraukums, trīce, krampji, sirdsklauves, hipertensija un apgrūtināta urinēšana. Novērotie efekti īsti nav saistīti ar lietotās devas lielumu, jo pastāv inter-individuāla jutība pret simpatomimētiskām īpašībām.

Simpatomimētisko efektu simptomi:

CNS depresija, piem., sedācija, apnoja, cianoze, koma.

CNS stimulēšana (kas vairāk iespējama bērniem), piem., bezmiegs, halucinācijas, psihoze, krampji, trīce.

Bez simptomiem, kas jau iepriekš uzskaitīti kā nevēlamās blakusparādības, iespējams novērot arī: hipertensīvo krīzi, sirds aritmiju, muskuļu vājumu un saspringumu, eiforiju, uzbudinājumu, slāpes, sāpes krūtīs, reiboni, tinnītu, ataksiju, redzes traucējumus, hipokaliēmiju un hipotensiju.

Ārstēšana

Smagas pārdozēšanas gadījumā jākontrolē radušies krampji; diazepamū var lietot kā pretkrampju un sedatīvu līdzekli. Jānodrošina elpošana. Bēta-blokatorus var lietot, lai novērstu iespējamo tahikardiju, aritmiju un hipokaliēmiju.

Lai paātrinātu pseidoefedrīna izvadīšanu, var pielietot dialīzi vai skābes diurēzi. Var būt nepieciešams urīnpūslī ievadīt katetru.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi; citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

Pretsāpju līdzekļi; paracetamols, kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus.

ATĶ kods: R05X
N02BE51

Paracetamolam piemīt gan pretsāpju, gan pretdrudža iedarbība, kas tiek panākta, galvenokārt, nomācot prostaglandīnu sintēzi centrālajā nervu sistēmā.

Pseudoefedrīns ir simpatomimētisks līdzeklis ar alfa-agonista iedarbību. Tas ir efedrīna dekstroizomērs, abi līdzekļi ir vienlīdz efektīvi kā deguna dekongestanti. Tie stimulē asinsvadu gludo muskuļu alfa-adrenerģiskos receptorus, tādējādi sašaurinot deguna gļotādā paplašinātās arteriolas un samazinot asins plūsmu vietās, kur ir asins pieplūdums.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols

Uzsūkšanās

Paracetamols no kuņģa-zarnu trakta uzsūcas ātri un gandrīz pilnībā. Koncentrācija plazmā tika mērīta 5 minūtes pēc norīšanas un augstāko koncentrāciju plazmā pēc iekšķīgas lietošanas sasniedza apmēram pēc 15 līdz 60 minūtēm.

Izkliede

Terapeitiskās koncentrācijās paracetamola saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir minimāla.

Metabolisms

Paracetamols pārsvarā metabolizējas aknās trīs veidos: glikuronidācijas, sulfatācijas un oksidācijas ceļos.

Eliminācija

Tas izdalās ar urīnu, galvenokārt glikuronīda un sulfāta konjugātu veidā. Eliminācijas pusperiods ir apmēram 6 stundas.

Pseudoefedrīns

Uzsūkšanās

Pseudoefedrīns pēc iekšķīgas lietošanas no kuņģa-zarnu trakta uzsūcas ātri un pilnībā. Pēc iekšķīgas lietošanas augstāko koncentrāciju plazmā sasniedz apmēram pēc 15 minūtēm līdz 3 stundām.

Izkliede

Nav pieejami dati par saistīšanos ar olbaltumvielām.

Metabolisms

Mazāk kā 1% demetilējas aknās par nor-pseudoefedrīnu (aktīvs metabolīts).

Eliminācija

24 stundu laikā līdz 96,3% pseudoefedrīna izdalās urīnā nemetabolizētā veidā un tam nav nozīmīga aktīvā metabolīta, kas veicinātu tā efektivitāti (galvenais metabolīts ir nor-pseudoefenilefedrīns).

Vidējais eliminācijas pusperiods ir apmēram 5 stundas; tomēr tas ir atkarīgs no urīna skābuma. Kad urīns ir skābāks, urīna izdalīšanās ir pastiprināta un tādēļ eliminācijas pusperiods samazināts. Sārmainā urīnā pseudoefedrīna tubulārā reabsorbija ir palielināta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati par drošumu literatūrā šīm aktīvajām vielām neuzrāda derīgu un pārliecinošu informāciju kas attiektos uz ieteicamo devu lietošanu un lietošanas veidu, kas nebūtu jau minēta citos zāļu apraksta punktos.

Paracetamols: Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze

Aspartāms (E951)

Melleņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu)

Aveņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu)

Dzērveņu aromatizētājs (satur sojas lecitīnu)

Mentola aromatizētājs (satur sojas lecitīnu)

Zaļās tējas aromatizētājs (satur sojas lecitīnu)

Bezūdens citronskābe

Nātrija citrāts (E331)
Dinātrija edetāts
Kālija acesulfāms
Maltodekstrīns
Koloidāls silīcija dioksīds, hidratēts
Saulrieta dzeltenais (E110)
Alūra sarkanais AC (E129)
Briljanzilais FCF (E133)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zāles ir iepakotas vienas devas multilaminētās paciņās, kas izgatavotas no polietilēna tereftalāta plēves/zema blīvuma polietilēna plēves/alumīnija folijas/zema blīvuma polietilēna siltumizturīga apvalka, un satur 9,2 g Theraflu SN pulvera.

Iepakojumā 6, 8, 10, 12 un 14 paciņas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

14-0136

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 20. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 17. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023