

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg, granule za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka vrećica sadrži 500 mg acetilsalicilne kiseline i 30 mg pseudoefedrinhlorida.

Pomoćna supstanca sa poznatim učinkom:

Svaka vrećica sadrži 2 g saharoze.

Svaka vrećica sadrži 3,78 mg benzilnog alkohola.

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za oralnu suspenziju.

Bijele do žućkaste granule.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje kongestije sluznice nosa/sinusa (rinosinitisa) sa bolom i vrućicom povezanim sa prehladom i/ili simptomima nalik gripi.

Lijek ASPIRIN COMPLEX je indiciran kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Sadržaj 1-2 vrećice za odrasle i adolescente starije od 16 godina.

Ako je potrebno, pojedinačna doza se može ponoviti nakon najmanje 4 sata. Maksimalna dnevna doza od 6 vrećica ne smije se prekoračiti.

Kada jedan od simptoma preovladava, prikladnije je liječenje sa jednim lijekom.

Lijek ASPIRIN COMPLEX se ne smije uzimati duže od 3 dana bez savjetovanja sa ljekarom.

Pedijatrijska populacija

Lijek ASPIRIN COMPLEX se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim na preporuku ljekara. Zbog ograničenog iskustva sa primjenom lijeka ASPIRIN COMPLEX kod djece i adolescenata, ne može se preporučiti specifična doza.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Acetilsalicilna kiselina se mora koristiti sa oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.4)

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Acetilsalicilna kiselina se mora koristiti s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili oštećenom kardiovaskularnom cirkulacijom (vidjeti dio 4.4)

Način primjene

Lijek ASPIRIN COMPLEX se prije primjene mora otopiti u čaši vode. Dobivena suspenzija ima okus naranče.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na acetilsalicilnu kiselinu ili druge salicilate, pseudoefedrin ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u poglavlju 6.1.;
- Anamneza astme izazvane sa primjenom salicilata ili supstanci sa sličnim djelovanjem, naročito nesteroidnih antiinflamatornih lijekova;
- Akutni gastrointestinalni ulkusi;
- Hemoragijska dijateza;
- Teško zatajenje jetre;
- Teško akutna ili hronična bubrežna bolest/zatajenje bubrega;
- Teško zatajenje srca;
- Teška hipertenzija ili nekontrolirana hipertenzija;
- Teška bolest koronarnih arterija;
- Kombinacija sa metotreksatom u dozama od 15 mg/sedmično ili višim; vidjeti dio 4.5
- Trudnoća;
- Dojenje;
- Liječenje sa lijekovima inhibitorima monoaminooksidaze tokom prethodne dvije sedmice,
- Glaukom zatvorenog ugla,
- Retencija mokraće.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

- Preosjetljivost na analgetike/antiinflamatorne ili antireumatske lijekove ili druge alergene;
- Acetilsalicilna kiselina može ubrzati bronhospazam i izazvati napade astme ili druge reakcije preosjetljivosti. Faktori rizika su: postojeća bronhijalna astma, peludna hunjavica, nosni polipi ili hronična respiratorna bolest. Ovo se također odnosi i na pacijente koji pokazuju alergijske reakcije (npr. kožne reakcije, svrbež, urtikariju) na druge supstance.
- Gastrointestinalni ulkusi u anamnezi uključuju hroničnu ili ponavljajuću ulkusnu bolest ili gastrointestinalna krvarenja u anamnezi

- Istodobno liječenje antikoagulansima; vidjeti dio 4.5
- Zbog inhibitornog učinka na agregaciju trombocita koji traje i do nekoliko dana nakon primjene, acetilsalicilna kiselina može dovesti do povećane sklonosti krvarenju tokom i nakon hirurškog zahvata (uključujući i manje hirurške zahvate, npr. vađenja zuba).
- Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre
- Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili oštećenom kardiovaskularnom primjenom (npr. bolest krvnih žila bubrega, kongestivno zatajivanje srca, gubitak volumena krvi, veliki operativni zahvati, sepsa ili obilna krvarenja), obzirom da lijek može dodatno povisiti rizik od oštećenja bubrega i akutnog zatajenja bubrega;
- Pri primjeni u niskim dozama, acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. U bolesnika predisponiranih za smanjeno izlučivanje mokraćne kiseline to može izazvati napadaj gihta.
- Kod pacijenata koji pate od teškog nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), acetilsalicilna kiselina može izazvati hemolizu ili hemolitičku anemiju. Faktori koji mogu povećati rizik od hemolize su npr. Visoke doze, vrućica ili akutne infekcije.
- Stalna primjena analgetika (naročito kombinacije različitih vrsta analgetika) može trajno oštetiti bubrege (analgetska nefropatija).
- Hipertireoza, blaga do umjerena hipertenzija, dijabetes, ishemijska bolest srca, povišeni intraokularni pritisak (glaukom), hipertrofija prostate ili preosjetljivost na simpatomimetike
- Bubrežna tubularna acidoza zbog nakupljanja pseudoefedrina i povećanog rizika od nuspojava
- Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin. Ovo akutno izbijanje pustula može se javiti unutar prva 2 dana liječenja, s vrućicom i brojnim malim, uglavnom ne-folikularnim pustulama koje nastaju na široko rasprostranjenom edematoznom eritemu, a uglavnom su lokalizirane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Bolesnike treba pažljivo nadzirati. Ako se uoče znakovi i simptomi kao što su pireksija, eritem ili mnoštvo malih pustula, primjena lijeka ASPIRIN COMPLEX treba se prekinuti i, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere.
- Ishemijski kolitis: Kod primjene pseudoefedrina zabilježeno je nekoliko slučajeva ishemijskog kolitisa. U slučaju pojave iznenadne boli u abdomen, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma ishemijskog kolitisa, bolesnik mora prekinuti primjenu pseudoefedrina i zatražiti liječnički savjet.
- Ishemijska optička neuropatija: Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije kod primjene pseudoefedrina. Treba prekinuti primjenu pseudoefedrina ako dođe do iznenadnog gubitka vida ili smanjenja oštine vida kao što je skoton
- Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS).

Kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi PRES-a i RCVS-a (vidjeti dio 4.8). Taj je rizik povećan u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom ili onih s teškom akutnom ili hroničnom bubrežnom bolešću/zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.3). Potrebno je prekinuti primjenu pseudoefedrina i odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojave sljedeći simptomi: iznenadna jaka glavobolja ili tzv. *thunderclap* glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, napadaji i/ili poremećaji vida. Većina prijavljenih slučajeva

PRES-a ili RCVS-a povukla se nakon prekida primjene pseudoefedrina i uz odgovarajuće liječenje.

Doping

Sportisti moraju biti svjesni da ovaj lijek može dati pozitivnu reakciju na anti-doping testovima.

Lijek ASPIRIN COMPLEX sadrži 2 g saharoze po vrećici (što odgovara 0,17 g ugljikohidratnih jedinica). To treba uzeti u obzir kod pacijenata sa šećernom bolesti (diabetes mellitus). Bolesnici sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Aspirin Complex sadrži 3,78 mg benzilnog alkohola u jednoj vrećici. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Bolesnici s bolešću jetre ili bubrega moraju kontaktirati svog liječnika jer velike količine benzilnog alkohola mogu uzrokovati metaboličku acidozu.

Stariji

Stariji bolesnici mogu biti naročito osjetljivi na učinke pseudoefedrina na centralni nervni sistem

Pedijatrijska populacija

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilne kiseline i Reyeovog sindroma kada se primijenjuje kod djece i adolescenata s virusnom infekcijom sa ili bez vrućice. Zbog toga, nemojte davati lijek ASPIRIN COMPLEX djeci i adolescentima mlađim od 16 godina, osim na preporuku ljekara.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kombinacije koje su kontraindicirane (vidjeti poglavlje 4.3.):

Metotreksat primijenjen u dozama od 15 mg/sedmično ili višim:

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (općenito antiinflamatorni lijekovi smanjuju renalni klirens metotreksata, a salicilati istiskuju metotreksat sa njegovog mjesta vezivanja za proteine plazme).

Primjena lijekova inhibitora monoamino oksidaze (MAO) tokom prethodne dvije sedmice povećava rizik od kardiovaskularnih neželjenih događaja (npr. aritmije, hipertenzivnih reakcija).

Kombinacije koje zahtjevaju mjere opreza pri primjeni:

Metotreksat primijenjen u dozama manjim od 15 mg/sedmično:

Povećana hematološka toksičnost metotreksata (općenito antiinflamatorni lijekovi smanjuju renalni klirens metotreksata, a salicilati istiskuju metotreksat sa njegovog mjesta vezivanja za proteine plazme).

Antikoagulansi, trombolitici/drugi inhibitori agregacije trombocita/hemostaze:
Povećan rizik od krvarenja.

Drugi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi koji sadrže salicilate:
Zbog sinergističkog učinka, povećan je rizik od ulkusa i gastrointestinalnog krvarenja.

Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRIs = Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors):
Zbog mogućeg sinergističkog učinka, povećan rizik od krvarenja u gornjem dijelu probavnog sistema.

Antidepresivi:
Povećani učinci

Digoksin:
Koncentracije digoksina u plazmi su povećane zbog smanjenog izlučivanja putem bubrega.

Antidijabetici, npr. inzulin, sulfonilureja:
Visoke doze acetilsalicilne kiseline povećavaju hipoglikemijski učinak antidijabetika zbog hipoglikemijskog djelovanja acetilsalicilne kiseline i istiskivanja sulfonilureje sa njenog mjesta vezivanja za proteine plazme.

Diuretici u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom:
Smanjena glomerularna filtracija zbog smanjenog stvaranja prostaglandina u bubrezima.

Sistemske glukokortikoidi, osim hidrokortizona koji se primijenjuje u nadomjesnom liječenju kod Addisonove bolesti:
Kortikosteroidi zbog povećanog izlučivanja salicilata smanjuju koncentracije salicilata u krvi tokom liječenja sa kortikosteroidima i postoji rizik od predoziranja salicilatima nakon prekida ovog liječenja.

Inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom:
Smanjena glomerularna filtracija zbog inhibicije vazodilatacijskih prostaglandina. Osim toga, smanjen je i antihipertenzivni učinak.

Antihipertenzivni lijekovi kao što su guanetidin, metildopa, β blokatori:
Smanjeni učinci.

Valproatna kiselina:
Povećana toksičnost valproatne kiseline zbog istiskivanja sa njenog mjesta vezivanja za proteine.

Urikozurici kao što su benzbromaron, probenecid:

Smanjen urikozurični učinak (kompeticija za izlučivanje mokraćne kiseline putem bubrežnih tubula).

Tablete koje sadrže albuterol:

Pojačani učinci (pogoršanje kardiovaskularnih neželjenih efekata); ovo ne isključuje razumnu primjenu aerosola bronhodilatatora adrenergičkog tipa stimulacije.

Drugi simpatomimetici:

Pojačani učinci.

Alkohol:

Povećano oštećenje gastrointestinalne sluznice i produženo vrijeme krvarenja zbog aditivnih učinaka acetilsalicilne kiseline i alkohola.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

S obzirom da podaci o primjeni kombinacije ove dvije supstance nisu dostupni, lijek ASPIRIN COMPLEX je kontraindiciran u trudnoći.

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno utjecati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećani rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik za kardiovaskularne malformacije je povećan sa manje od 1% pa do oko 1,5%. Vjeruje se da se rizik povećava sa dozom i trajanjem terapije. Kod životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina je pokazala da rezultira povećanim pre- i postimplatancijskim gubitkom i povećanom smrtnošću embrija/fetusa. Dodatno, povećana učestalost različitih malformacija, uključujući i kardiovaskularne, zabilježena je kod životinja kod kojih je primijenjivan inhibitor sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze.

Tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće acetilsalicilna kiselina se ne bi smjela uzimati, osim ukoliko je to prijeko potrebno.

Ukoliko žena koja pokušava da zatrudni uzima acetilsalicilnu kiselinu, ili se acetilsalicilna kiselina uzima tokom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza treba da bude što manja, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tokom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu fetus izložiti:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (sa prijevremenim zatvaranjem ductusa arteriosusa i plućnom hipertenzijom),
- bubrežnoj disfunkciji, koja može napredovati do zatajenja bubrega sa oligohidroamnionom.

a na kraju trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu majku i dijete izložiti:

- mogućem produženju vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku koji se može pojaviti čak i pri veoma malim dozama,

– inhibiciji kontrakcija maternice, što može rezultirati odgođenim ili produženim porodom.

Posljedično, lijek je kontraindiciran tokom trećeg tromjesečja trudnoće.

Ograničeni podaci o primjeni pseudoefedrina u trudnoći ne ukazuju na povećani rizik od malformacija. I pored toga, pseudoefedrin se ne bi trebao uzimati tokom trudnoće.

U ispitivanjima na životinjama, obje aktivne supstance su pokazale reprodukciju toksičnost (vidjeti poglavlje 5.3.).

Dojenje

I salicilati i pseudoefedrin prolaze u majčino mlijeko u malim količinama. Pošto podaci o primjeni kombinacije ove dvije supstance nisu dostupni, lijek ASPIRIN COMPLEX je kontraindiciran kod žena koje doje.

Plodnost

Postoje određeni dokazi da lijekovi koji inhibiraju sintezu prostaglandina mogu izazvati oštećenje plodnosti kod žena utjecajem na ovulaciju. Ovo je reverzibilno sa prestankom liječenja. Ispitivanja na životinjama su pokazala štetno djelovanje na plodnost mužjaka i ženki (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Aspirin COMPLEX ima manji ili umjereni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa mašinama. Rizik se dodatno može povećati sa istovremenim unosom alkohola.

4.8. Neželjeni efekti

Učestalost: nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Mogući neželjeni efekti primjene acetilsalicilne kiseline su:

Poremećaji imunološkog sistema

Reakcije preosjetljivosti sa odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim manifestacijama uključuju respiratornu bolest koja se može pogoršati uzimanjem acetilsalicilne kiseline, blage do umjerene reakcije koje potencijalno utječu na kožu, respiratorni sistem, probavni sistem i kardiovaskularni sistem, uključujući simptome kao što su osip, urtikarija, edem, pruritus, rinitis, kongestija nosne sluznice, kardiorespiratorni distres i veoma rijetko teške reakcije, uključujući i anafilaktički šok.

Poremećaji probavnog sistema

Gastroduodenalne tegobe (gastralgija, dispepsija, gastritis);

Mučnina, povraćanje, dijareja;

Gastrointestinalni ulkusi, koji u pojedinim slučajevima mogu dovesti do perforacije.

Stenoza tankog crijeva s nepoznatom učestalošću (posebno kod dugotrajnog liječenja).

Poremećaji jetre i žuči

Prolazno oštećenje funkcije jetre sa povećanjem transaminaza.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Povećani rizik od krvarenja, kao što su krvarenje kod operativnih zahvata, hematomi, epistaksa, urogenitalna krvarenja i gingivalna krvarenja;

Hemoliza i hemolitička anemija kod pacijenata sa teškim oblicima nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD);

Krvarenje može rezultirati hemoragijskom anemijom/anemijom koja je izazvana nedostatkom željeza (zbog npr. skrivenih mikrokrvarenja) sa odgovarajućim laboratorijskim nalazima i kliničkim znakovima i simptomima, kao što su astenija, bljedilo, hipoperfuzija.

Poremećaji nervnog sistema

Vrtoglavica može biti simptom predoziranja.

Poremećaji uha i labirinta

Tinitus može biti simptom predoziranja.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Zabilježeni su oštećenje funkcije bubrega i akutno zatajenje bubrega.

Mogući neželjeni efekti primjene pseudoefedrina su:

Vaskularni poremećaji

Crvenilo uz osjećaj vrućine;

Povišenje krvnog pritiska, ali ne i kod kontrolisane hipertenzije.

Srčani poremećaji

Učinci na srce (npr. tahikardija, palpitacije, aritmije).

Poremećaji nervnog sistema

Stimulacija centralnog nervnog sistema (npr. nesаница, rijetko halucinacije).

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (vidjeti dio 4.4).

Sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS) (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Zadržavanje urina, naročito kod pacijenata sa hiperplazijom prostate.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učinci na kožu (npr. osip, urtikarija, pruritus).

Teške kožne reakcije, uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP)

Poremećaji probavnog sustava

Ishemijski kolitis

Suha usta

Poremećaji oka

Ishemijska optička neuropatija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/riziki adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH). Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se može pronaći na internet adresi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Acetilsalicilna kiselina:

Postoji razlika između hroničnog predoziranja sa pretežno poremećajima centralnog nervnog sistema (“salicilizam”) i akutne intoksikacije, čija je glavna karakteristika teški poremećaj acidobazne ravnoteže.

Dodatno uz poremećaje acidobazne ravnoteže i ravnoteže elektrolita (npr.gubitak kalija), hipoglikemiju, erupcije na koži i gastrointestinalno krvarenje, simptomi mogu uključivati hiperventilaciju, tinitus, mučninu, povraćanje, poremećaje vida i sluha, glavobolju, vrtoglavicu i konfuziju.

Kod teške intoksikacije mogu se javiti delirij, tremor, dispneja, znojenje, dehidracija, hipertermija i koma. Kod intoksikacija sa smrtnim ishodom, smrt obično nastaje kroz respiratorno zatajenje.

Pseudoefedrin:

Prenaglašene simpatomimetske reakcije se mogu pojaviti nakon intoksikacije, npr. tahikardija, bol u prsima, agitacija, hipertenzija, “zviždanje u plućima” ili nedostatak zraka, konvulzije, halucinacije.

Metode koje se koriste za liječenje intoksikacije sa lijekom ASPIRIN COMPLEX zavise od jačine, faze i kliničkih simptoma intoksikacije. One odgovaraju uobičajenim mjerama za smanjivanje apsorpcije aktivne supstance: ubrzanje izlučivanja, praćenje ravnoteže vode i elektrolita, regulacija poremećene temperature, respiracije, kardiovaskularne i cerebralne

funkcije. Pravovremena ljekarska pomoć je od ključnog značaja, čak i ukoliko znakovi ili simptomi nisu primjetni.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi koji djeluju na nervni sistem, ostali analgetici i antipiretici – acetilsalicilna kiselina
ATC kod: N02BA01

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi koji djeluju na respiratorni sistem, nazalni dekongestiv za sistemsku primjenu – Simpatomimetici – pseudoefedrin
ATC kod: R01BA02

Acetilsalicilna kiselina pripada grupi kiselih nesteroidnih analgetika/antiinflamatornih lijekova sa analgetičkim, antipiretičkim i protuupalnim karakteristikama. Njen mehanizam djelovanja se temelji na ireverzibilnoj inhibiciji enzima ciklooksigenaze uključenih u sintezu prostaglandina.

Acetilsalicilna kiselina također inhibira agregaciju trombocita blokiranjem sinteze tromboksana A₂ u trombocitima.

Pseudoefedrin je simpatomimetik sa alfa-agonističkom aktivnošću. To je dekstroizomer efedrina, pri čemu su oba jednako učinkoviti kao nazalni dekongestivi. Oni stimuliraju alfaadrenergičke receptore vaskularnog glatkog mišića, stežući proširene arteriole u nosnoj sluznici i smanjujući protok krvi u začepljeno područje.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Acetilsalicilna kiselina:

Nakon oralne primjene, acetilsalicilna kiselina se brzo i u potpunosti apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Tokom i nakon apsorpcije, acetilsalicilna kiselina se pretvara u svoj glavni metabolit salicilnu kiselinu. U ispitivanjima koje je proveo Bayer, najviše koncentracije acetilsalicilne kiseline u plazmi se postižu nakon 13-19 minuta (raspon medijana), s najvišom koncentracijom u plazmi od 11 do 15 µg/ml (raspon geometrijskih sredina).

Obje, acetilsalicilna kiselina i salicilna kiselina, se u velikoj mjeri vežu za proteine plazme i brzo se distribuiraju u sve dijelove tijela. Salicilna kiselina dopijeva u majčino mlijeko i prolazi placentu. Salicilna kiselina se uglavnom izlučuje kroz jetru; metaboliti uključuju saliciluričnu kiselinu, salicilfenilglukuronid, salicilacilglukuronid, gentizinsku kiselinu i gentizuričnu kiselinu.

Kinetika izlučivanja salicilne kiseline zavisi od doze, pošto je metabolizam ograničen kapacitetom jetrenih enzima. Prema tome, poluvrijeme eliminacije varira između 2 i 3 sata nakon primjene niskih doza do oko 15 sati nakon primjene visokih doza. Salicilna kiselina i njeni metaboliti se uglavnom izlučuju putem bubrega.

Pseudoefedrin:

Lijek se brzo apsorbuje. U ispitivanjima koja je proveo Bayer najviše koncentracije u plazmi se postižu nakon 40 do 50 minuta (raspon medijana) s najvišom. koncentracijom plazmi u rasponu od 122 do 147 µg/l (raspon geometrijskih sredina). Volumen distribucije pseudoefedrina iznosi 2,4 do 3,3 l. Oko 70% do 90% pseudoefedrina se izlučuje u nepromijenjenom obliku u urinu. Količina primarno aktivnog metabolite norpseudoefedrina u standardnih bolesnika izlučena mokraćom obično iznosi oko 1% primijenjene doze pseudoefedrina, no pri primjeni u bolesnika . sa hroničnim bazičnim urinom može iznositi do oko 6% primijenjene doze. Alkalizacija urina može smanjiti izlučivanje putem urina, naročito pri pH vrijednostima iznad 5,5. Kod ljudi pseudoefedrin se izlučuje u majčino mlijeko. Poluvrijeme lijeka iznosi 5 do 6 sati pri pH vrijednosti urina od 5 do 6. Međutim, poluvrijeme lijeka zavisi od pH vrijednosti urina; vrijednost od 50 sati je zabilježena kod pacijenta sa stalnim bazičnim urinom, dok je vrijednost od 1,5 sata zabilježena kod pacijenta sa veoma kiselim urinom.

Pri uklanjanju pseudoefedrina, konvencionalna hemodijaliza pokazuje samo minimalnu učinkovitost.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pretklinički sigurnosni profil acetilsalicilne kiseline je dobro dokumentovan. U ispitivanjima na životinjama, salicilati su izazvali oštećenje bubrega i gastrointestinalne ulkuse. Acetilsalicilna kiselina je na odgovarajući način ispitivana na mutagenost i karcinogenost; nisu pronađeni relevantni dokazi mutagenog ili karcinogenog potencijala.

Pronađeno je da salicilati imaju teratogene učinke kod određenog broja životinjskih vrsta. Postoje izvještaji o poremećajima implantacije, embriotoksičnim i fetotoksičnim učincima, te poremećajima sposobnosti učenja kod potomstva nakon prenatalnog izlaganja.

Pseudoefedrin je nazalni dekonjestiv sa dugotrajnim iskustvom primjene kod ljudi nakon stavljanja lijeka u promet. Nema dokaza da pseudoefedrin ima mutageni potencijal. Pri dozi toksičnoj po ženku, pseudoefedrin kod štakora izaziva fetotoksičnost (smanjuje tjelesnu težinu fetusa i odgađa okoštavanje). Ispitivanja plodnosti ili peri-postnatalna ispitivanja nisu provedena za pseudoefedrin.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Citratna kiselina
Saharoza
Hipromeloza
Saharin

Aroma narandže, uključujući benzilni alkohol, acetnu kiselinu, alfa tokoferol, modificirani škrob E1450 i maltodekstrin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

5x2 vrećice (od papira/aluminijuma/polietilena), pakovane u kartonske kutije.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Svaki neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijal potrebno je odložiti u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA: (administrativno sjedište)

Bayer Aktiengesellschaft

Kaiser-Wilhelm Alee1, 51373 Leverkusen, Njemačka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA: (mjesto puštanja lijeka u promet)

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o. Sarajevo

Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-8673/19 od 08.09.2020.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.10.2024.