

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	200 90039
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66675-6 03-10-2024
Обновление №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АСПИРИН КОМПЛЕКС 500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg granules for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*) и 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяко саше съдържа 2 g захароза.

Всяко саше съдържа 3,78 mg бензиолов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия
Бели до жълтеникави гранули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална/синусна конгестия (риносинуит) с болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипозни симптоми.

АСПИРИН Комплекс е показан при възрастни и юноши над 16-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Съдържанието на 1-2 сашета за възрастни и юноши над 16 години

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтори според нуждата след минимален период от 4 часа. Не трябва да се надвишава максимална дневна доза от 6 сашета.

Когато един от симптомите е силно изразен, е по-подходящо лечение с монотерапия.

АСПИРИН Комплекс не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар.

Педиатрична популация

АСПИРИН Комплекс не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16-годишна възраст освен по съвет на лекар. Поради ограничения опит с АСПИРИН Комплекс при деца и юноши не може да се направят специфични препоръки за дозиране.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена чернодробна функция (вж. точка 4.4).



Пациенти с бъбречно увреждане Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция или увредена сърдечно-съдова циркулация (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

АСПИРИН Комплекс трябва да се суспендира в чаша с вода преди прием. Получената суспензия има вкус на портокал.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, към псевдофедрин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Анамнеза за астма, предизвикана от приложението на салицилати или вещества с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни средства
- Активни язви на стомашно-чревния тракт
- Хеморагична диатеза
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежко остро или хронично бъбречно заболяване/ бъбречна недостатъчност
- Тежка сърдечна недостатъчност
- Тежка хипертония или неконтролирана хипертония
- Тежко заболяване на коронарните артерии
- Комбинация с метотрексат в дози 15 mg/седмица или повече (точка 4.5)
- Бременност
- Кърмене
- Лечение с инхибитори на моноаминооксидаза през предшестващите две седмици
- Тесноъгълна глаукома
- Задържане на урина

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- свръхчувствителност към аналгетици / противовъзпалителни или противоревматични лекарствени продукти или други алергени
- Ацетилсалициловата киселина може да предизвика бронхоспазъм и да индуцира астматичен пристъп или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са наличие на бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично заболяване на дихателната система. Това се отнася и до пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.
- анамнеза за стомашно-чревни язви, включително хронична или рецидивираща язвена болест, или анамнеза за стомашно-чревно кървене
- съпътстващо лечение с антикоагуланти (вж. точка 4.5)
- Поради инхибиращия ефект върху агрегацията на тромбоцитите, която персистира няколко дни след приложението, ацетилсалициловата киселина може да доведе до повишена склонност към кървене по време и след хирургични операции (включително малки операции, напр. изваждане на зъб).
- пациенти с увредена чернодробна функция
- пациенти с увредена бъбречна функция или болни с увредена сърдечно-съдова функция (напр. бъбречно съдово заболяване, застойна сърдечна недостатъчност, намален обем на кръвта, голяма операция, сепсис или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да увеличи риска от бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност



- В ниски дози, ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина. Това може да отключи подагра при пациенти, които вече са със склонност към намалена екскреция на пикочна киселина.
- При пациенти, страдащи от тежка глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност, ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Фактори, които може да увеличат риска от хемолиза, са напр. високи дози, повишена температура или остри инфекции.
- Редовното използване на аналгетици (особено комбинации от различни аналгетични продукти) може да увреди необратимо бъбреците (аналгетична нефропатия).
- хипертиреоидизъм, лека до средно тежка хипертония, захарен диабет, исхемична болест на сърцето, повишено вътреочно налягане (глаукома), хипертрофия на простатата или чувствителност към симпатикомиметични средства
- бъбречна тубулна ацидоза поради натрупване на PSE и повишен риск от нежелани реакции
- Тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) може да възникне при продукти, съдържащи псевдоефедрин. Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритема или множество малки пустули, приложението на АСПИРИН Комплекс трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.
- Исхемичен колит: Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, лечението с псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.
- Исхемична оптична невропатия: Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.
- Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)
Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).
Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гръмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

Допинг

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция при „анти-допингови“ изследвания.

АСПИРИН Комплекс съдържа 2 g захароза за саше (еквивалентна на 0,17 въглехидратни единици). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

АСПИРИН Комплекс съдържа 3,78 mg бензилов алкохол на всяко саше. Бензилов алкохол може да причини алергични реакции.



Пациентите с чернодробни или бъбречни заболявания трябва да се свържат със своя лекар, защото големи количества бензилов алкохол могат да предизвикат метаболитна ацидоза.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да са особено чувствителни към ефектите на псевдоефедрин върху централната нервна система.

Педиатрична популация

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага при деца и юноши за вирусна инфекция със или без повишена температура. Поради това, не давайте АСПИРИН Комплекс на деца и юноши под 16-годишна възраст освен по съвет на лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации (виж точка 4.3):

Метотрексат, прилаган в дози от 15 mg/седмица или по-големи:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързването му с плазмените протеини от салицилатите).

Приложение на инхибитори на моноамино оксидазата (MAOI) през предшестващите 2 седмици повишава риска от сърдечно-съдови нежелани събития (напр. аритмия, хипертензивни реакции)

Комбинации, налагащи предпазни мерки при употреба:

Метотрексат, прилаган в дози под 15 mg/седмица:

Повишена хематологична токсичност на метотрексат (намален бъбречен клирънс на метотрексат от противовъзпалителните средства по принцип и изместване на метотрексат от свързването му с плазмените протеини от салицилатите).

Антикоагуланти, тромболитици/други инхибитори на агрегацията на тромбоцитите / хемостазата:

Повишен риск от кървене.

Други нестероидни противовъзпалителни средства със салицилати

Повишен риск от язви и стомашно-чревно кървене поради синергичен ефект.

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs):

Повишен риск от кървене от горните отдели на стомашно-чревния тракт поради евентуален синергичен ефект

Антидепресанти

Засилени ефекти.

Дигоксин:

Плазмените концентрации на дигоксин са повишени поради намалена бъбречна екскреция.

Антидиабетни средства, напр. инсулин, сулфанилурейни продукти:

Засилен хипогликемичен ефект при високи дози на ацетилсалициловата киселина посредством хипогликемично действие на ацетилсалициловата киселина и изместване на албумин-свързания продукт от свързването му с плазмените протеини.



Диуретици в комбинация с ацетилсалицилова киселина:

Намалена гломерулна филтрация посредством намалена бъбречна синтеза на простагландини.

Системни глюкокортикоиди с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при Адисонова болест:

Намалени кръвни нива на салицилатите по време на лечение с кортикостероиди и риск от предозиране на салицилатите след като се спре това лечение посредством засилено елиминирание на салицилатите от кортикостероидите.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) в комбинация с ацетилсалицилова киселина:

Намалена гломерулна филтрация посредством инхибиране на вазодилаторните простагландини. Освен това, намален антихипертензивен ефект.

Антихипертензивни лекарства като гванетидин, метилдопа, β-блокери:

Намалени ефекти.

Валпроева киселина:

Повишена токсичност на валпроевата киселина поради изместване от свързаното с плазмените протеини.

Урикозурици, като напр. бензбромарон, пробенецид:

Намален урикозуричен ефект (конкуриране за елиминирание на пикочната киселина през бъбречните тубули).

Албутерол таблетки:

Засилване на ефектите (екзацербация на сърдечно-съдовите нежелани ефекти); това не изключва предпазлива употреба на аерозолен бронходилататор от адренергичен тип.

Други симпатомиметични лекарства.

Засилени ефекти.

Алкохол:

Повишено увреждане на стомашно-чревната лигавица и удължено време на кървене поради адитивни ефекти на ацетилсалициловата киселина и алкохола.

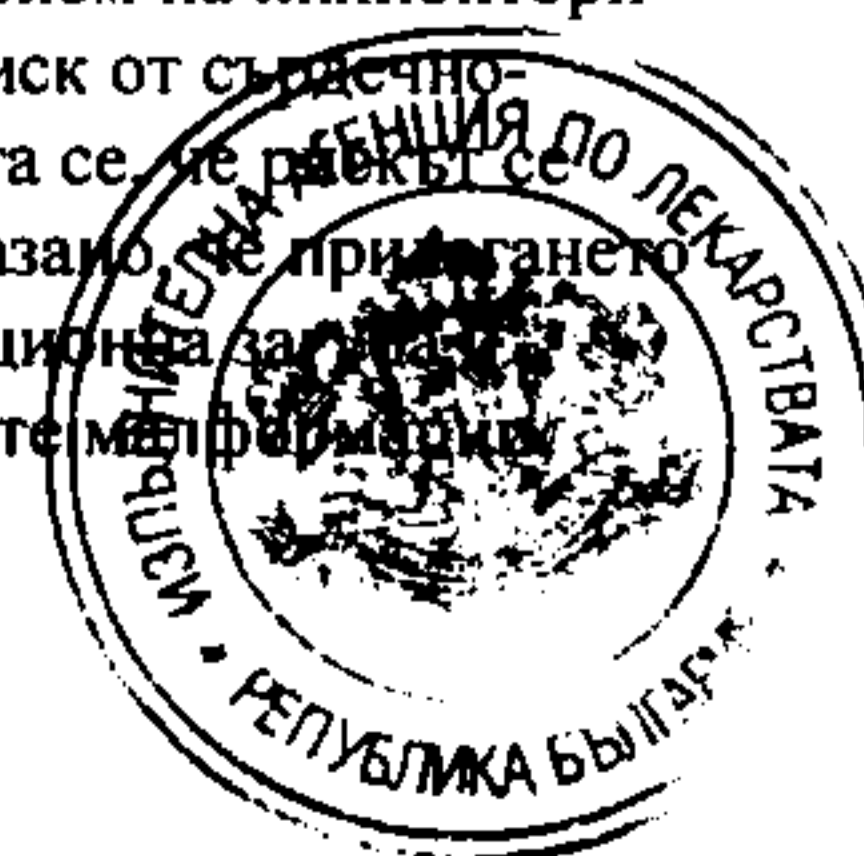
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Като се има предвид, че няма данни за комбинацията от двете съединения, АСПИРИН

Комплекс е противопоказан при бременност.

Потискането на синтезата на простагландини може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данните от епидемиологичните проучвания показват, че има повишен риск от аборт и сърдечни малформации, и гастросхиза при прием на инхибитори на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от под 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на синтезата на простагландини води до пре- и постимлантационна загинаетелеталитет на ембриона-плода. Освен това повишената честота на различните малформации



включително сърдечно-съдови, е наблюдавана при животни, получавали инхибитори на простагландиновата синтеза през периода на органогенезата.

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ацетилсалицилова киселина може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след преустановяване. В допълнение, има съобщения за стесняване на дуктус артериозус след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението.

През третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:

- кардиопулмонарна токсичност (преждевременно свиване / затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция (вж. по-горе)
- майката и новороденото, в края на бременността, на:
- възможно удължаване на времето на кървене, анти-агрегантен ефект, който може да се появи дори и в много ниски дози.
- потискане на маточните контракции, водещо до забавено или продължително раждане.

Ограничените данни от приложението на псевдоефедрин при бременност не предполага съществуването на повишен риск от малформации. Независимо от това, псевдоефедрин не трябва да се взема по време на бременност.

Проучванията при животни на двете активни вещества показват данни за репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Салицилатите, а също и псевдоефедрин преминават в кърмата в малки количества. Тъй като няма данни за комбинирането на двете вещества, АСПИРИН Комплекс е противопоказан при кърмещи жени.

Фертилитет

Има данни, че лекарствата, които потискат синтеза на простагландините могат да причинят увреждане на женския фертилитет чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението. Проучванията при животни показват неблагоприятни ефекти върху фертилитета при мъжете и жените (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аспирин КОМПЛЕКС има незначително до умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Рискът може да се увеличи допълнително при съпътстващ прием на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможни нежелани реакции на ацетилсалициловата киселина са:

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност със съответните лабораторни и клинични прояви включително респираторно заболяване, обострено с аспирин, леки до умерени реакции потенциално засягащи кожата, респираторния тракт, стомашно-чревния тракт.



сърдечно-съдовата система, включително симптоми като напр. обрив, уртикария, оток, сърбеж, ринит, назална конгестия, кардио-респираторен дистрес и много рядко тежки реакции, включително анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-дуоденални оплаквания (гастралгия, диспепсия, гастрит);

Гадене, повръщане, диария;

Стомашно-чревни язви, които могат да доведат до перфорация в изолирани случаи.

Интралуменно сегментно стеснение на червата (Intestinal diaphragm disease) (особено при продължително лечение).

Хепато-билиарни нарушения

Преходно чернодробно увреждане с повишаване на трансаминазите.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Повишаване на риска от кървене, кръвоизлив като напр. кръвоизлив при процедури, хематоми, епистаксис, кръвоизлив от пикочо-половите пътища и кървене от венците;

Хемолиза и хемолитична анемия при пациенти с тежки форми на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (Г6ФД) недостатъчност;

Кръвоизливът може да доведе хеморагична анемия / желязодефицитна анемия (напр. поради окултно микрокръвене) със съответните лабораторни и клинични признаци и симптоми, като напр. астения, бледност, хипоперфузия.

Нарушения на нервната система и нарушения на ухото и лабиринта

Световъртежът може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на ухото и лабиринта

Шумът в ушите може да бъде симптом на предозиране.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Има съобщения за бъбречно увреждане, остра бъбречна недостатъчност.

Възможни нежелани реакции на псевдоефедрин са:

Съдови нарушения

Зачервяване на кожата;

Повишаване на кръвно налягане, макар и не в контролирана хипертония.

Сърдечни нарушения

Сърдечни ефекти (напр. тахикардия, сърцебиене, аритмии).

Нарушения на нервната система

Стимулиране на централната нервна система (напр. безсъние, рядко халюцинации).

Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4)

Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Задръжка на урина, особено при пациенти с хипертрофия на простатата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Ефекти върху кожата (напр. обрив, уртикария, сърбеж).

Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантема (AGEP) са съобщени при продукти, съдържащи псевдоефедрин



Стомашно-чревни нарушения
Ишемичен колит
Сухота в устата

Нарушения на очите
Ишемична оптична невропатия

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ацетилсалицилова киселина:

Има разлика между хронично предозиране с нарушения предимно на централната нервна система ("салицилизъм") и остра интоксикация, основната проява при която е тежко нарушение на киселинно-алкалното равновесие. В допълнение към нарушенията на киселинно-алкалното равновесие и електролитното равновесие (напр. загуба на калий), хипогликемия, кожни обриви, и стомашно-чревен кръвоизлив, симптомите могат да включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, увреждане на слуха и зрението, главоболие, световъртеж и обърканост. При тежка интоксикация могат да се развият делириум, тремор, задух, изпотяване, дехидратация, хипертермия и кома. При интоксикация с летален изход, смъртта обикновено настъпва поради дихателна недостатъчност.

Псевдоефедрин:

Засилени симпатикомиметични реакции могат да се развият след интоксикация, напр. тахикардия, болка в гърдите, възбуденост, хипертония, свиркащо дишане и недостиг на въздух, гърчове, халюцинации.

Методите, използвани за лечение на интоксикацията с АСПИРИН Комплекс зависят от степента, стадия и клиничните симптоми на интоксикация. Те съответстват на обичайните мерки за намаляване на абсорбцията на активните съставки: ускоряване на екскрецията, мониториране на водния и електролитен баланс, нарушена температурна регулация, дишане, сърдечно-съдова и мозъчна функция. Бързо предприемане на спешни мерки е от основно значение, дори ако няма видими прояви и симптоматика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, Други аналгетици и антипиретици – ацетилсалицилова киселина

АТС-код: N02B A01

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, Деконгестанти за системно приложение – симпатикомиметици – Псевдоефедрин

АТС-код: R01B A02



Ацетилсалициловата киселина принадлежи към група киселинни нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарства с аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства. Нейният механизъм на действие се основава на необратимо потискане на цикло-оксигеназните ензими, участващи в синтеза на простагландините. Ацетилсалициловата киселина потиска също и агрегацията на тромбоцитите, като блокира синтеза на тромбоксан А₂ в тромбоцитите.

Псевдоефедрин е симпатикомиметик с алфа-агонистична активност. Той е декстроизомер на ефедрин, и двата продукта са еднакво ефективни като назални деконгестанти. Те стимулират алфа-адренергичните рецептори на съдовата гладка мускулатура, с което свиват дилатираните артериоли в назалната лигавица и намаляват кръвотока към зоната на запушването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетилсалицилова киселина:

След орално приложение, ацетилсалициловата киселина се абсорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. По време и след абсорбцията ацетилсалициловата киселина се превръща в нейния основен метаболит салицилова киселина. Максимални плазмени нива се достигат след 13 - 19 минути за ацетилсалициловата киселина и след (диапазон на медиани) с максимални плазмени концентрации от 11 до 15 µg/mL (диапазон на геометрични средни стойности), както е показано в проучванията на Bayer..

Ацетилсалициловата киселина както и салициловата киселина се свързват изцяло с плазмените протеини и бързо се разпространяват до всички части на тялото. Салициловата киселина се появява в кърмата и преминава през плацентата.

Салициловата киселина се елиминира основно с чернодробен метаболизъм; метаболитите са салицилурейна киселина, салицил фенолен глюкоронид, салицил ацил глюкоронид, гентисикова киселина и гентисурикова киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е зависима от дозата, като метаболизмът се ограничава от капацитета на чернодробните ензими. При това елиминационният полуживот варира между 2 до 3 часа след ниски дози и около 15 часа при високи дози. Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират основно през бъбреците.

Псевдоефедрин:

Лекарството се абсорбира бързо. Максимални плазмени нива се постигат след 40 до 50 минути (диапазон на медианите) с максимални плазмени концентрации от 122 до 147 µg/L (диапазон на геометричните средни стойности), както е показано в проучванията на Bayer. Обемът на разпределение на псевдоефедрин е 2,4 до 3,3 L. Приблизително 70% до 90% от псевдоефедрина се екскретира непроменено в урината. Основният активен метаболит норпсевдоефедрин се екскретира в урината като около 1% от дозата псевдоефедрин при нормални индивиди, но може да е около 6% от приложената доза при пациенти с хронично алкална урина. Алкализирането на урината може да намали екскрецията, особено при рН над 5.5. Псевдоефедрин се екскретира в кърмата при хора.

Времето на полуживот на лекарството е 5 до 6 часа при рН на урината от 5 до 6. В същото време времето на полуживот на лекарството зависи от рН на урината: продължителност от 50 часа е докладвана при пациент с персистираща алкална урина и 1,5 часа са докладвани при пациент с много кисела урина.

Конвенционалната хемодиализа е само минимално ефективна по отношение премахване на псевдоефедрин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. При изследвания с животни салицилатите причиняват увреждане на стомашно-чревни язви.



Ацетилсалициловата киселина е адекватно изследвана за мутагенност и канцерогенност; не са установени мутагенен или канцерогенен потенциал.

Установено е, че салицилатите имат тератогенни ефекти при някои животински видове. Има съобщения за нарушена имплантиране, ембриотоксични и фетотоксични ефекти, и нарушения на капацитета за обучение на новородените след пренатално въздействие.

Псевдоефедрин е назален деконгестант с продължителен пазарен опит при хора. Няма данни, че псевдоефедрин има мутагенен потенциал. При токсична за майката доза, псевдоефедрин индуцира фетотоксичност (намалено тегло на плода и забавена осификация) при плъхове. Проучванията на фертилитета или пери-постнатални проучвания за псевдоефедрин не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина

Захароза

Хипромелоза

Захарин

Портокалов аромат, включително бензилов алкохол, оцетна киселина, алфа токоферол, модифицирано нишесте E1450 и малтодекстрин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 x 2 и 10 x 2 сашета (съставени от хартия/алуминий/полиетилен), пакетирани в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20090034

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 26 ноември 2001 г.
Дата на подновяване на разрешението: 25 ноември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

