

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține acid acetilsalicilic 500 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

#### Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare plic conține zahăr 2 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală.

Granule de culoare albă până la gălbuie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale/sinusale (rinosinuzită), însoțită de durere și febră, asociate răcelii și/sau manifestărilor asemănătoare gripei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani:*

Conținutul a 1-2 plicuri (echivalent cu acid acetilsalicilic 500-1000 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30-60 mg).

Dacă este necesar, doza se poate repeta la un interval de minim 4 ore. Doza zilnică maximă de 6 plicuri (echivalent cu acid acetilsalicilic 3000 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 180 mg) nu trebuie depășită.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK nu trebuie administrat mai mult de 3 zile fără un consult medical.

Dacă unul dintre simptome predomină, tratamentul prin monoterapie este mai potrivit.

*Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani:*

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani fără recomandarea medicului.

Din cauza experienței limitate cu ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK la copii și adolescenți, pentru aceste categorii de vârstă nu pot fi recomandate doze specifice.

*Pacienți cu insuficiență hepatică:*

Acidul acetilsalicilic trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică anormală (Vezi pct. 4.4).

Pacienții cu insuficiență renală:

Acidul acetilsalicilic trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală anormală sau circulație cardiovasculară afectată (Vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK trebuie dizolvat într-un pahar cu apă fierbinte, dar nu clocotită. Înainte de administrare, suspensia orală se lasă să se răcească până la o temperatură corespunzătoare. Granulele nu se dizolvă complet.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la pseudoefedrină, la acid acetilsalicilic sau alți salicilați, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau unor substanțe cu acțiune similară, în special medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Ulcer gastrointestinal acut;
- Diateză hemoragică;
- Sarcină;
- Alăptare;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență renală severă;
- Insuficiență cardiacă severă;
- Tratament concomitent cu metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari;pct. 4.5
- Hipertensiune arterială severă;
- Boală coronariană severă;
- Tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) în ultimele două săptămâni.
- Glaucom cu unghi îngust;
- Retenție urinară;

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

- Tratament concomitent cu medicamente anticoagulante; pct. 4.5
- Antecedente de ulcer gastrointestinal, inclusiv ulcer cronic sau recurent, sau antecedente de hemoragii gastrointestinale;
- Pacienți cu disfuncție renală sau disfuncție cardiovasculară (de exemplu, în caz de boală renovasculară, insuficiență cardiacă congestivă, depleție volemică, intervenții chirurgicale majore, septicemie sau evenimente hemoragice majore), deoarece medicamentul poate crește suplimentar riscul de afectare renală și de insuficiență renală acută;
- Disfuncție hepatică;
- Acidoză tubulară renală din cauza acumulării de PSE și a riscului crescut de efecte nedorite;
- Hipersensibilitate la medicamente analgezice/antiinflamatoare sau antireumatice, sau hipersensibilitate la alți alergeni;
- Hipertiroidism, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, cardiopatie ischemică, presiune intraoculară crescută (glaucom), hipertrofie de prostată, sensibilitate la medicamente simpatomimetice;
- Vârstnicii pot fi deosebit de sensibili la efectele pseudoefedrinei asupra sistemului nervos central.

Acidul acetilsalicilic poate declanșa bronhospasmul și poate induce crize de astm bronșic sau alte reacții de hipersensibilitate. Factorii de risc includ astmul bronșic preexistent, febra fânului, polipii nazali, bolile respiratorii cronice. Această atenționare este valabilă și pentru pacienții cu reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie) la alte substanțe e.

Din cauza efectului de inhibare a agregării plachetare, care persistă câteva zile după administrare, acidul acetilsalicilic poate determina creșterea tendinței de sângerare în timpul și după intervențiile chirurgicale (inclusiv intervențiile chirurgicale minore, cum ar fi extracțiile dentare).

La doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția acidului uric. Acest lucru poate determina declanșarea gutei la pacienții care au deja tendință de eliminare scăzută a acidului uric.

Atunci când sunt utilizate în mod uzual, analgezicele (în special combinațiile de diferite medicamente analgezice) pot determina deteriorarea permanentă a rinichilor (nefropatie analgezică).

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK conține 2 g zahăr per plic (echivalent cu 0,17 unități glucidice). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharoză-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

La pacienții cu deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), acidul acetilsalicilic poate induce hemoliză sau anemie hemolitică. Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, dozele mari, febra sau infecțiile acute.

Pot apărea reacții cutanate grave, cum sunt pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), la medicamentele care conțin pseudoefedrină. Această erupție cutanată pustuloasă poate să apară în primele 2 zile de tratament, cu febră și numeroase pustule mici, mai ales non-foliculare, care apar pe un eritem edematos larg răspândit și localizate în principal la nivelul pliurilor cutanate, trunchiului și extremităților superioare. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție. Dacă apar semne și simptome precum pirexie, eritem sau numeroase pustule mici, administrarea ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri adecvate dacă este necesar.

#### Colită ischemică

Au fost raportate cazuri de colită ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Dacă apar dureri abdominale bruște, sângerare rectală sau alte simptome ale colitei ischemice pacienții trebuie să întrerupă tratamentul imediat și să se adreseze unui medic.

#### Neuropatie ischemică optică

Cu pseudoefedrina au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică. Administrarea pseudoefedrinei trebuie întreruptă dacă are loc pierderea bruscă a vederii sau reducerea acuității vizuale, cum este scotomul.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament poate determina pozitivarea testelor antidoping.

#### Copii și adolescenți

Există o posibilă asociere între sindromul Reye și utilizarea acidului acetilsalicilic la copii și adolescenți în infecții virale cu sau fără febră. Din acest motiv, ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani fără recomandarea medicului.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Administrații concomitente contraindicate (vezi pct. 4.3)

*Metotrexat administrat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari:*

Creșterea toxicității hematologice a metotrexatului (scăderea clearance-ului renal al metotrexatului, indusă de către medicamentele antiinflamatoare în general, și deplasarea metotrexatului de pe proteinele plasmatică, de către salicilați).

*Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) administrați în ultimele două săptămâni:*

Creșterea riscului de evenimente adverse cardiovasculare (de exemplu, aritmie, reacții hipertensive).

Administrări concomitente care necesită precauție

*Metotrexat administrat în doze mai mici de 15 mg/săptămână:*

Creșterea toxicității hematologice a metotrexatului (scăderea clearance-ului renal al metotrexatului, indusă de către medicamentele antiinflamatoare în general, și deplasarea metotrexatului de pe proteinele plasmatică, de către salicilați).

*Anticoagulante, trombolitice/alți inhibitori ai agregării plachetare/hemostazei:*

Creșterea riscului de sângerare.

*Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene în asociere cu salicilați:*

Risc crescut de ulcere și sângerări gastrointestinale, din cauza efectului sinergic.

*Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):*

Risc crescut de hemoragie gastrointestinală superioară, din cauza unui posibil efect sinergic.

*Digoxină:*

Creșterea concentrației plasmatică a digoxinei prin scăderea excreției renale.

*Antidiabetice, de exemplu, insulină, sulfoniluree:*

Creșterea efectului hipoglicemiant de către acidul acetilsalicilic în doze mari, prin acțiunea hipoglicemiantă a acidului acetilsalicilic și prin deplasarea sulfonilureelor de pe proteinele plasmatică.

*Diuretice în combinație cu acid acetilsalicilic:*

Scade filtrarea glomerulară prin diminuarea sintezei de prostaglandine renale.

*Glucocorticoizi sistemici, cu excepția hidrocortizonului utilizat ca terapie de substituție în boala Addison:*

Scăderea concentrației plasmatică a salicilaților în timpul tratamentului cu corticosteroizi și risc de supradozaj cu salicilați după ce acest tratament este oprit, prin creșterea eliminării salicilaților de către corticosteroizi.

*Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) în asociere cu acid acetilsalicilic:*

Scăderea filtrării glomerulare prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare. Mai mult decât atât, scade efectul antihipertensiv.

*Acid valproic:*

Creșterea toxicității acidului valproic, din cauza deplasării sale de pe situsurile de legare de proteinele plasmatică.

*Alcool etilic:*

Creșterea lezării mucoasei gastrointestinale și prelungirea timpului de sângerare, din cauza efectului de potențare al acidului acetilsalicilic cu alcoolul.

*Uricozurice precum benzbromaronă, probenecid:*

Scăderea efectului uricozuric (competiție la eliminarea tubulară renală a acidului uric).

*Salbutamol sub formă de comprimate:*

Creșterea efectelor (cu exacerbarea reacțiilor adverse cardiovasculare); aceasta nu exclude utilizarea cu precauție a agoniștilor adrenergici cu efect bronhodilatator sub formă de aerosoli.

*Antidepresive:*

Creșterea efectului.

*Alte medicamente simpatomimetice:*

Efecte crescute.

*Medicamente antihipertensive cum sunt guanetidină, metildopa, beta-blocante:*  
Efecte reduse.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Deoarece nu există date disponibile pentru combinația celor două substanțe active, ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK este contraindicat în sarcină.

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1%, până la aproximativ 1,5%. Se presupune că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. La animale s-a observat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine a determinat creșterea incidenței avorturilor post- și pre- implantare și a riscului de mortalitate embrio-fetală. În plus, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză, au fost raportate creșteri ale incidenței diverselor malformații, inclusiv malformații cardiovasculare.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea acidului acetilsalicilic poate provoca oligohidramnios ca rezultat al disfuncției renale fetale. Acest lucru poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și este de obicei reversibil la întreruperea tratamentului. În plus, au existat raportări de cazuri ale constricției canalului arterial în urma tratamentului în al doilea trimestru, dintre care majoritatea s-au rezolvat după încetarea tratamentului.

De aceea, în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul în care acidul acetilsalicilic este utilizat de către o femeie care intenționează să rămână gravidă sau de către o gravidă în primul sau al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (constricția/închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, (vezi mai sus);

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- prelungire posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și la doze foarte mici;
- inhibare a contracțiilor uterine, ceea ce duce la întârzierea sau prelungirea travaliului.

În concluzie, acidul acetilsalicilic este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină.

Datele limitate existente cu privire la utilizarea de pseudoefedrină în timpul sarcinii nu arată creșterea riscului de malformații. Cu toate acestea, pseudoefedrina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

În studiile la animale, ambele substanțe active au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

##### Alăptarea

Atât salicilații cât și pseudoefedrina trec în laptele matern în cantități mici. Deoarece nu există date disponibile pentru combinația celor două substanțe active, ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK este contraindicat în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Există unele dovezi cu privire la faptul că medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine pot

duce la afectarea fertilității femeilor, printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Studiile la animale au arătat efecte adverse asupra fertilității feminine și masculine.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK are influență mică până la moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Riscul poate crește dacă se ingerează concomitent alcool etilic.

#### **4.8 Reacții adverse**

Frecvență: necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### Posibile reacții adverse la acidul acetilsalicilic

###### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

- Reacții de hipersensibilitate, cu manifestările lor clinice și paraclinice, incluzând boală respiratorie exacerbată de acidul acetilsalicilic, reacții alergice ușoare până la moderate care pot afecta pielea, tractul respirator, tractul gastrointestinal și sistemul cardiovascular (incluzând simptome precum erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, rinită, congestie nazală, tulburări cardio-respiratorii) și, foarte rar, reacții alergice severe (inclusiv șoc anafilactic).

###### *Tulburări gastrointestinale:*

- Tulburări gastroduodenale (de exemplu, gastralgie, dispepsie, gastrită);
- Greață, vărsături, diaree;
- Ulcer gastroduodenal care, în cazuri izolate, poate duce la perforație;
- Boala diafragmei intestinale (în special în tratamentul pe termen lung).

###### *Tulburări hepatobiliare:*

- Disfuncție hepatică tranzitorie cu creștere a valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor.

###### *Tulburări hematologice și limfatice:*

- Creșterea riscului de sângerare, hemoragie precum hemoragia procedurală, hematoame, epistaxis, hemoragii gingivale, hemoragii urogenitale;
- Hemoliză și anemie hemolitică la pacienții cu deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD);
- Hemoragiile pot duce la anemie hemoragică sau la anemie feriprivă (de exemplu, ca urmare a microhemoragiilor oculte), cu semne și simptome clinice și de laborator ca astenie, paloare, hipoperfuzie.

###### *Tulburări ale sistemului nervos:*

- Amețeli, care pot fi manifestări ale supradozajului.

###### *Tulburări acustice și vestibulare:*

- Tinitus, care poate fi un simptom al supradozajului.

###### *Tulburări renale și ale căilor urinare:*

- Au fost raportate leziuni renale acute și insuficiență renală.

##### Posibile reacții adverse la pseudoefedrină

###### *Tulburări vasculare:*

- Eritem facial tranzitoriu;
- Creștere a tensiunii arteriale, dar nu și în cazul hipertensiunii arteriale controlată terapeutic.

###### *Tulburări cardiace:*

- Simptome cardiace (de exemplu, tahicardie, palpitații, aritmii).

*Tulburări ale sistemului nervos:*

- Stimulare a sistemului nervos central (de exemplu, insomnie sau, rar, halucinații).

*Tulburări renale și ale căilor urinare:*

- Retenție urinară, în special la pacienții cu hipertrofie de prostată.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

- Reacții adverse la nivel cutanat (de exemplu, erupții cutanate, urticarie, prurit);
- Au fost raportate reacții cutanate grave, cum sunt pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), la medicamentele care conțin pseudoefedrină.

*Tulburări gastrointestinale*

- Colită ischemică;
- Gură uscată.

*Tulburări oculare*

- Neuropatie optică ischemică

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Acid acetilsalicilic

Există diferențe între supradozajul cronic, cu manifestări predominant la nivelul sistemului nervos central (salicilism), și intoxicația acută, a cărei principală caracteristică este perturbarea gravă a echilibrului acido-bazic.

În afară de perturbare a echilibrului acido-bazic și echilibrului electrolitic (de exemplu, pierdere de potasiu), hipoglicemie, erupții cutanate, hemoragii gastrointestinale, simptomatologia poate include hiperventilație, tinitus, greață, vărsături, tulburări de vedere și de auz, cefalee, vertij, confuzie.

În intoxicațiile grave pot să apară delir, tremor, dispnee, transpirații, deshidratare, hipertermie și comă.

În intoxicațiile cu evoluție letală, decesul se produce de regulă prin insuficiență respiratorie.

Pseudoefedrină

În caz de supradozaj pot să apară reacții simpatomimetice exacerbate (de exemplu, tahicardie, dureri toracice, agitație, hipertensiune arterială, wheezing sau respirație superficială, convulsii, halucinații).

Metodele de tratament al intoxicației cu ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK depind de gradul, stadiul și simptomele clinice ale intoxicației. Acestea cuprind măsurile utilizate în mod uzual pentru reducerea absorbției și accelerarea excreției unei substanțe medicamentoase, monitorizarea echilibrelor hidric, electrolitic și acido-bazic, normalizarea temperaturii corporale și a funcției respiratorii, cardiovasculare și cerebrale.

Sunt imperativ necesare măsuri de asistență medicală de urgență, chiar dacă nu există semne sau simptome vizibile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, alte analgezice și antipiretice, acid salicilic și derivați, codul ATC: N02BA01.

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante nazale de uz sistemic, simpatomimetice, codul ATC: R01BA02.

Acidul acetilsalicilic aparține grupului de medicamente analgezice/antiinflamatoare nesteroidiene cu caracter acid, având proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare. Mecanismul său de acțiune se bazează pe inhibarea ireversibilă a ciclooxigenazelor implicate în sinteza de prostaglandine. Acidul acetilsalicilic inhibă și agregarea plachetară prin blocarea sintezei de tromboxan A2 în trombocite.

Pseudoefedrina este un agent simpatomimetic cu activitate alfa-agonistă. Pseudoefedrina este dextroizomerul efedrinei, ambele substanțe fiind la fel de eficace ca decongestionante nazale. Pseudoefedrina și efedrina stimulează receptorii alfa-adrenergici de la nivelul musculaturii vasculare netede, determinând astfel constricția arteriolelor dilatate de la nivelul mucoasei nazale și reducerea fluxului sanguin către zona congestionată.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### Acid acetilsalicilic

După administrarea orală, acidul acetilsalicilic este rapid și complet absorbit din tractul gastrointestinal. Acidul acetilsalicilic este transformat în principalul său metabolit, acidul salicilic, în cursul și imediat după absorbție. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 13-19 minute (intervalul medianelor), cu concentrațiile plasmatice maxime cuprinse între 11 și 15  $\mu\text{g/ml}$  (intervalul mediilor geometrice) așa cum se arată în studiile Bayer.

Atât acidul acetilsalicilic cât și acidul salicilic sunt legate în proporție mare de proteinele plasmatice și sunt distribuite rapid la nivelul întregului organism. Acidul salicilic traversează placenta și trece în laptele matern.

Acidul salicilic este eliminat în principal prin metabolizare hepatică; metaboliții săi includ acidul saliciluric, glucuronoconjugatul salicil fenolic, glucuronoconjugatul salicil acil, acidul gentisic și acidul gentisuric.

Cinetica eliminării acidului salicilic depinde de doză, metabolizarea fiind limitată de capacitatea enzimelor hepatice. Ca urmare, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 2 și 3 ore după administrarea de doze mici, până la aproximativ 15 ore după administrarea de doze mari. Acidul salicilic și metaboliții săi sunt excretați în special pe cale renală.

#### Pseudoefedrină

Substanța este rapid absorbită. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 40-50 de minute (intervalul medianelor), cu concentrațiile plasmatice maxime cuprinse între 122 și 147  $\mu\text{g/ml}$  (intervalul mediilor geometrice) așa cum se arată în studiile Bayer. Volumul de distribuție al pseudoefedrinei este de 2,4 până la 3,3 litri. Aproximativ 70-90% din pseudoefedrină este excretată sub formă nemodificată în urină. Principalul metabolit activ norpseudoefedrina. Acest metabolit este regăsit în urină în proporție de aproximativ 1% din doza de pseudoefedrină administrată la subiecții sănătoși, dar poate ajunge la aproximativ 6% la pacienții care prezintă urină alcalină în mod cronic. Alcalinizarea urinei poate reduce eliminarea pe cale urinară, în special la pH peste 5,5. Pseudoefedrina este excretată în laptele matern.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a medicamentului este de 5-6 ore, la un pH al urinei de 5 până la 6. Totuși, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a medicamentului este dependent de pH-ul urinei: la pacienți cu urină alcalină în mod cronic a fost raportată o valoare de 50 ore, iar la pacienții cu urină foarte acidă a fost raportată o valoare de 1,5 ore.

Procedurile convenționale de hemodializă sunt foarte puțin eficiente pentru eliminarea pseudoefedrinei.

### 5.3 Date preclinice de siguranță



Profilul preclinic de siguranță al acidului acetilsalicilic este bine documentat. În studiile la animale, salicilații au provocat leziuni renale și ulcere gastrointestinale. Acidul acetilsalicilic a fost testat corespunzător pentru mutagenitate și carcinogenitate; nu au fost descoperite dovezi relevante cu privire la potențialul mutagen sau carcinogen.

La anumite specii de animale, salicilații au demonstrat efecte teratogene. Au fost raportate tulburări de nidare, efecte embriotoxice și fetotoxice, și modificări ale capacității de adaptare la puii expuși în perioada prenatală.

Pseudoefedrina este un decongestionant nazal cu o îndelungată experiență clinică. Nu există dovezi că pseudoefedrina ar avea potențial mutagen. La șobolani, la doze toxice materne, pseudoefedrina induce fetotoxicitate (greutate redusă a fetoșilor și întârziere a osificării). Pentru pseudoefedrină nu au fost efectuate studii de fertilitate sau studii peri-postnatale.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

- Zahăr;
- Hipromeloză ;
- Sucraloză;
- Aromă de vanilie;
- Aromă de mentă-mentol-eucalipt (conține mentol și cineol).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală.

Cutie cu 20 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale .

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1  
sector 1, 013681, București,

România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11005/2018/01 – cutie cu 10 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală.

11005/2018/02 – cutie cu 20 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală.

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2024