

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu granule pentru suspensie orală conține acid acetilsalicilic 500 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare plic conține zahăr 2 g.

Fiecare plic conține alcool benzilic 3,78 g .

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală.

Granule de culoare albă până la galbenă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

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

ASPIRIN COMPLEX este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze:**

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani:

Conținutul a 1-2 plicuri pentru adulți și adolescenți cu vârstă peste 16 ani.

Dacă este necesar, o singură doză se poate repeta la un interval de minim 4 ore. A nu se depăși o doză zilnică maximă de 6 plicuri.

Când unul dintre simptome predomină, tratamentul în monoterapie este mult mai adecvat.

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

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani:

Nu este recomandată utilizarea ASPIRIN COMPLEX la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, fără acordul unui medic. Din cauza experienței limitate cu ASPIRIN COMPLEX la copii și adolescenți, nu pot fi recomandate doze specifice pentru aceste categorii de vârstă.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică (Vezi pct. 4.4).

Pacienții cu insuficiență renală:

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu disfuncție renală sau circulație cardiovasculară afectată (Vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

ASPIRIN COMPLEX trebuie dispersat într-un pahar cu apă înainte de a fi administrat. Suspensia rezultată are gust de portocală.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Tratament concomitent cu anticoagulante; pct. 4.5
- Antecedente de ulcer gastroduodenal, care includ ulcer cronic sau recurent, sau istoric de sângerări gastrointestinale
- Pacienți cu disfuncție renală sau pacienți cu disfuncție cardiovasculară (de exemplu, boală vasculară renală, insuficiență cardiacă congestivă, depleție volemică, intervenții chirurgicale majore, sepsis sau evenimente hemoragice majore), deoarece medicamentul poate accentua riscul de afectare renală și insuficiență renală acută
- Disfuncție hepatică
- Acidoză tubulară renală din cauza acumulării de PSE (pseudoefedrină) și a riscului crescut de reacții adverse;
- Hipersensibilitate la analgezice/antiinflamatoare, medicamente antireumatice sau la alți alergeni
- Hipertiroidism, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, cardiopatie ischemică, presiune intraoculară crescută (glaucom), hipertrofie de prostată sau sensibilitate la medicamente simpatomimetice
- Vârstnicii pot fi îndeosebi sensibili la efectele pseudoefedrinei asupra sistemului nervos central.

Acidul acetilsalicilic poate precipita bronhospasmul și poate induce crize de astm sau alte reacții de

hipersensibilitate. Factorii de risc sunt astmul bronșic diagnosticat, febra fânului, polipoza nazală sau boala respiratorie cronică. Aceste precauții sunt valabile de asemenea la pacienții care prezintă reacții alergice (de exemplu, reacții cutanate, prurit, urticarie) la alte substanțe.

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 (care includ intervențiile de mică chirurgie 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.

Utilizarea analgezicelor în mod repetat (în special combinații ale diferitelor medicamente analgezice) pot determina deteriorarea permanentă a rinichilor (nefropatie analgezică).

ASPIRIN COMPLEX conține 2 g zahăr/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 insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

ASPIRIN COMPLEX conține alcool benzilic 3,78 mg per plic. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice.

Pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale trebuie să ia legătura cu medicul lor deoarece cantități mari de alcool benzilic pot provoca acidoză metabolică.

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, doza mare, febra sau infecțiile acute.

Pot apărea reacții cutanate grave, cum sunt pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), la medicamentele care conțin pseudoefedrină. Această erupție cutanată pustuloasă poate să apară în primele 2 zile de tratament, cu febră și pustule mici, numeroase, 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 trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri adecvate dacă este necesar.

Colită ischemică

Au fost raportate cazuri de colită ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Dacă apare durere abdominală bruscă, sângerare rectală sau alte simptome ale colitei ischemice pacienții trebuie să întrerupă tratamentul cu pseudoefedrină imediat și să se adreseze unui medic.

Neuropatie ischemică optică

Au fost raportate cazuri de neuropatie optică ischemică la administrarea de pseudoefedrină. Administrarea de pseudoefedrină trebuie întreruptă dacă apare pierderea bruscă a vederii sau scăderea acuității vizuale, cum ar fi scotomul.

Sportivii de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Copii și adolescenți:

Există o posibilă asociere între sindromul Reye și administrarea acidului acetilsalicilic la copii și adolescenți pentru infecții virale cu sau fără febră. Din acest motiv, ASPIRIN COMPLEX 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

Administrări 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).

Inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO) administrați în ultimele două săptămâni au crescut riscul 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 care conțin salicilați:

Risc crescut de ulcere și sângerare gastrointestinală din cauza efectului sinergic.

Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):

Risc crescut de ulcere și sângerare gastrointestinală din cauza efectului sinergic posibil.

Digoxină:

Creșterea concentrației plasmatică a digoxinei din cauza scăderii 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:

Scăderea filtrării 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. În plus, scade efectul antihipertensiv.

Acid valproic:

Creșterea toxicității acidului valproic, din cauza deplasării sale de pe situsurile de legare ale proteinelor plasmatiche.

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 (con competiție la eliminarea tubulară renală a acidului uric).

Albuterol 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

Considerând faptul că nu există date disponibile pentru combinația celor două substanțe, ASPIRIN COMPLEX este contraindicat în sarcină.

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. 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 administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine a determinat creșterea incidenței avorturilor pre- și post-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 creșterea 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 dorește să rămână gravidă sau

de către o femeie gravidă în primul și al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În ultimul 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:
- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și la doze foarte mici
 - inhibare a contracțiilor uterine, care duc la întârzierea nașterii sau prelungirea travaliului.

De aceea este contraindicată administrarea acidului acetilsalicilic în ultimul trimestru de sarcină.

Datele limitate existente cu privire la administrarea pseudoefedrinei în sarcină nu arată creșterea riscului de malformații. Cu toate acestea, pseudoefedrina nu trebuie utilizată în sarcină.

În studiile la animale, ambele substanțe 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 sunt date disponibile pentru combinația celor două substanțe, ASPIRIN COMPLEX 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 evidențiat efecte dăunătoare asupra fertilității la femele și masculi (vezi pct. 5.3)

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

ASPIRIN COMPLEX are influență mică până la moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Riscul 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 sunt:

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții de hipersensibilitate, cu manifestările lor clinice și paraclinice, incluzând boală respiratorie agravată de administrarea acidului 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;
Stricturi, ca o diafragmă, la nivelul intestinului subțire (în special în tratamentul de lungă durată).

Tulburări hepatobiliare

Insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea transaminazelor.

Tulburări hematologice și limfatice

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

Tulburări ale sistemului nervos

Amețeală ca simptom al supradozajului.

Tulburări acustice și vestibulare

Tinnitus ca simptom al supradozajului.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Au fost raportate leziuni renale și insuficiență renală acută.

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 severe, cum sunt pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), la medicamentele care conțin pseudoefedrină.

Tulburări gastrointestinale

Colită ischemică
Xerostomie

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
Website: 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 perturbarea echilibrului acido-bazic și a echilibrului electrolitic (de exemplu, pierderi de potasiu), hipoglicemie, erupții cutanate, hemoragii gastrointestinale, simptomatologia poate include hiperventilație, tinitus, greață, vărsături, tulburări de vedere și de auz, cefalee, amețelă, confuzie. În intoxicațiile severe pot să apară delir, tremor, dispnee, transpirații, deshidratare, hipertermie și comă. În intoxicațiile cu potențial de evoluție letal, decesul se produce de obicei prin insuficiență respiratorie.

Pseudoefedrină:

Reacțiile simpatomimetice exacerbate pot apărea ca urmare a intoxicației, de exemplu, tahicardie, durere toracică, agitație, hipertensiune arterială, wheezing sau respirație cu dificultate, convulsii, halucinații.

Metodele de tratament ale intoxicației cu ASPIRIN COMPLEX depind de durata, stadiul și simptomele clinice ale intoxicației. Acestea cuprind măsurile uzuale pentru reducerea absorbției substanței active: accelerarea excreției, monitorizarea echilibrului hidro-electrolitic, 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: Sistem nervos, Alte analgezice și antipiretice - Acid acetilsalicilic, codul ATC: N02BA01.

Grupa farmacoterapeutică: Sistem respirator, Decongestionante de uz sistemic - simpatomimetice - Pseudoefedrină, 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 are un efect inhibitor și asupra agregării plachetare prin blocarea sintezei de tromboxan A2 în trombocite.

Pseudoefedrina este un agent simpatomimetic cu activitate alfa-agonistă. Este dextroizomer al efedrinei, ambele substanțe fiind la fel de eficace ca decongestionante nazale. Ele stimulează

receptorii alfa-adrenergici de la nivelul musculaturii netede a vaselor de sânge, 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 în 13-19 de minute (intervalul medianelor), cu concentrațiile plasmatice maxime cuprinse între 11 și 15 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul mediei geometrice) așa cum se arată în studiile Bayer. .

Atât în cazul acidului acetilsalicilic cât și în cazul acidului salicilic, proporția de legare de proteinele plasmatice este mare iar distribuția este rapidă la nivelul întregului organism. Acidul salicilic traversează placentă și trece în laptele matern.

Acidul salicilic este eliminat în principal prin metabolizare hepatică: metaboliții săi includ acidul saliciluric, glucuroconjugatul salicil fenolic, glucuroconjugatul 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 până la 50 de minute (intervalul medianelor), cu concentrațiile plasmatice maxime cuprinse între 122 și 147 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul mediei geometrice) așa cum se arată în studiile Bayer. Concentrația maximă este în intervalul 113-140 $\mu\text{g/l}$. Volumul de distribuție al pseudoefedrinei este de 2,4 până la 3,3 l.

Aproximativ 70-90% din medicament este excretat sub formă nemodificată în urină. Principalul metabolit activ norpseudoefedrina se regăsește în urină în proporție de aproximativ 1% din doza de pseudoefedrină administrată, la subiecții normali, dar acest procent poate ajunge până la 6% la pacienții care prezintă urină alcalină în mod cronic. Alcalinizarea urinei poate reduce excreția urinară, în special la pH mai mare de 5,5. Pseudoefedrina este excretată în laptele matern.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al medicamentului este de 5-6 ore la un pH urinar de 5-6. Cu toate acestea, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al medicamentului depinde de pH-ul urinei: o valoare de 50 de ore a fost raportată pentru un pacient cu urină alcalină în mod cronic și, respectiv, de 1,5 ore la un pacient cu urină foarte acidă.

Hemodializa convențională este foarte puțin eficientă pentru eliminarea pseudoefedrinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilul preclinic de siguranță al acidului acetilsalicilic este bine documentat. La animalele testate salicilații au provocat tulburări renale și ulcer gastroduodenal. Nu există evidențe despre potențialul mutagen și carcinogen al acidului acetilsalicilic în urma testelor pentru mutagenitate și carcinogenitate efectuate corespunzător.

La anumite specii de animale s-a demonstrat efectul teratogen al salicilaților. Au fost raportate anomalii de implantare, 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 de marketing la om. Nu există nicio dovadă că pseudoefedrina are un potențial mutagen. La șobolani, la doze toxice pentru mamă, pseudoefedrina induce fetotoxicitate (greutate scăzută a fetoșilor și întârzierea osificării).

Nu au fost efectuate studii de fertilitate sau studii peri-postnatale pentru pseudoefedrină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric

Zahăr

Hipromeloză

Zaharină

Aromă de portocale care include alcool benzilic, acid acetic, alfa tocoferol, amidon modificat E1450, maltodextrină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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 cerințele 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

12605/2019/01 - cutie cu 10 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală

12605/2019/02 - cutie cu 20 plicuri din hârtie/Al/PE cu granule pentru suspensie orală

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2018

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024