

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

GRIPPOSTAD HOT 600 mg /plic pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu 5 g pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 600 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare plic conține zahăr 3793,45 mg și aspartam 95 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere

Pulbere de culoare albă până la gălbui deschis, cu aromă de lămâie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu cefalee, dureri dentare, dureri menstruale și/sau al febrei.

Indicat pentru administrarea la copii cu vârsta peste 10 ani, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Dozele de paracetamol depind de vârstă și de greutatea corporală și sunt, în general, de 10-15 mg/kg masă corporală în doză unică, până la o doză zilnică maximă de 60 mg/kg masă corporală.

O doză unică (un plic) este echivalent cu 600 mg paracetamol.

Greutatea corporală	Vârsta	Doza unică maximă de plicuri	Doza zilnică maximă de plicuri	Doza zilnică maximă de paracetamol
> 43 kg	Copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți	1 plic	4 plicuri (echivalent cu 2400 mg paracetamol)	4000 mg
40 – 43 kg	Copii cu vârsta peste 10 ani , adolescenți și adulți	1 plic	3 plicuri (echivalent cu 1800 mg paracetamol)	2000 mg

Dozele pot fi repetate la intervale de 6-8 ore, adică 3-4 doze unice pe zi.

Între doze trebuie păstrat un interval de cel puțin 6 ore.

Doza unică de 1 plic nu poate fi depășită.

Dacă sunt utilizate și alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă recomandată de paracetamol (vezi tabelul) nu trebuie depășită.

Pacienți cu insuficiență hepatică și insuficiență renală ușoară

Dozele trebuie reduse sau intervalul dintre doze trebuie prelungit în cazul pacienților cu insuficiență hepatică sau renală și cu sindrom Gilbert.

Pacienți cu insuficiență renală severă

În cazul insuficienței renale severe (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), trebuie păstrat un interval de 8 ore între administrări.

Pacienți vârstnici

Nu sunt necesare ajustări specifice.

Copii, adolescenți și adulți cu greutate corporală redusă

Grippostad Hot nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 10 ani sau la pacienții cu greutatea corporală mai mică de 40 de kg deoarece concentrația dozelor nu este potrivită pentru aceste grupe de pacienți. Pentru aceste grupe de pacienți, sunt disponibile medicamente pe bază de paracetamol cu concentrații și/sau forme de prezentare mai potrivite.

Mod de administrare

Conținutul unui plic este golit într-o cană, acoperit cu apă fierbinte, amestecat bine și băut fără întârziere.

Administrarea după masă poate întârzia instalarea efectului.

Durata tratamentului

Grippostad Hot nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără recomandarea unui medic sau a unui stomatolog. Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, trebuie consultat un medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 10 ani și pacienți cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru evitarea riscului de supradozaj, trebuie avut în vedere ca medicamentele administrate concomitent să nu conțină paracetamol.

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție specială în următoarele cazuri:

- Insuficiență hepatocelulară
- Abuz cronic de alcool etilic
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min, vezi pct. 4.2)
- Sindrom Gilbert

În cazul febrei mari, a semnelor de infecție secundară sau a persistenței simptomelor mai mult de 3 zile, trebuie consultat un medic.

Medicamentele pe bază de paracetamol trebuie utilizate doar timp de câteva zile și în doze reduse în lipsa recomandării unui medic sau a unui stomatolog.

În timpul utilizării prelungite și necorespunzătoare a dozelor mari de analgezice, pot apărea cefalee care nu trebuie tratate prin creșterea dozelor medicamentului.

În general, utilizarea cronică a analgezicelor poate duce la leziuni renale permanente asociate cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică), în special dacă sunt asociate mai multe substanțe analgezice.

După utilizarea prelungită, necorespunzătoare a dozelor mari de analgezice, la întreruperea bruscă a administrării, pot apărea cefalee și fatigabilitate, mialgie, nervozitate și simptome vegetative.

Simptomele întreruperii tratamentului dispar după câteva zile. Până atunci, pacienții trebuie să se abțină de la utilizarea altor analgezice și nu pot relua utilizarea analgezicelor fără recomandarea unui medic.

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

Un plic conține 3,8 g zahăr. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Conține aspartam, care este sursă de fenilalanină și poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilketonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Administrarea de probenecid inhibă legarea paracetamolului de acidul glucuronic și duce astfel la o reducere de aproximativ două ori a clearance-ului paracetamolului. Doza de paracetamol trebuie redusă în cazul utilizării concomitente împreună cu probenecid.
- Se recomandă atenție deosebită în cazul pacienților tratați concomitent cu medicamente care provoacă inducție enzimală sau cu substanțe cu potențial hepatotoxic (vezi pct. 4.9)
- În cazul asocierii paracetamolului cu AZT (zidovudină), crește predispoziția pentru apariția neutropeniei. Din această cauză, acest medicament poate fi asociat cu AZT doar la recomandarea unui medic.
- Utilizarea concomitentă cu medicamente care accelerează golirea stomacului, de exemplu metoclopramid, duce la o accelerare a absorbției și a debutului efectului paracetamolului.
- Dacă sunt utilizate concomitent medicamente care încetinesc golirea stomacului, de exemplu propantelină, absorbția și debutul efectului paracetamolului pot fi întârziate.
- Colestiramina reduce absorbția paracetamolului.

Efecte asupra valorilor testelor de laborator

Administrarea paracetamolului poate influența determinarea acidului uric din sânge, prin metoda cu acid fosfotungstic, precum și determinarea glicemiei prin metoda cu peroxidaza glucozo-oxidază.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele epidemiologice referitoare la administrarea orală a dozelor terapeutice de paracetamol nu indică posibilitatea apariției unor efecte nedorite asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Datele prospective referitoare la sarcinile expuse la supradozaj nu au indicat o creștere a riscului de apariție a malformațiilor. Studiile efectuate cu forme farmaceutice cu administrare orală nu au evidențiat apariția de malformații sau efecte fetotoxice.

În condiții normale de utilizare, paracetamolul poate fi utilizat la orice moment în timpul sarcinii, după evaluarea raportului beneficiu/risc.

În timpul sarcinii, paracetamolul nu trebuie utilizat pe perioade prelungite, în doze mari sau în asociere cu alte medicamente, deoarece, în aceste cazuri, siguranța utilizării nu a fost demonstrată.

Alăptarea

După administrare orală, paracetamolul este excretat în cantități mici în laptele matern. În perioada alăptării, nu au fost raportate reacții adverse la sugari. Paracetamolul poate fi utilizat în doze terapeutice pe perioada alăptării.

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

Nu sunt anticipate efecte negative.

4.8 Reacții adverse

La acest punct, frecvențele de apariție a reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: la indivizii cu predispoziție, bronhospasm (astm indus de analgezice), reacții de hipersensibilitate mergând de la eritem cutanat simplu până la urticarie, angioedem, dispnee, diaforeză, greață, scăderea tensiunii arteriale și șoc anafilactic.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: modificări ale tabloului sanguin, de exemplu trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie.

Tulburări hepatobiliare

Rare: creștere a valorilor transaminazelor hepatice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Simptome

Există un risc crescut de intoxicație, în special la pacienții vârstnici, copiii mici, pacienții cu tulburări hepatice, etilism cronic, malnutriție cronică, precum și pacienții cărora li se administrează concomitent medicamente care produc inducție enzimatică. În aceste cazuri, supradozajul poate evolua și letal. Simptomele apar în general în primele 24 de ore: greață, vărsături, anorexie, paloare, și dureri abdominale. După aceasta, apare o ameliorare a simptomelor subiective, dar, cu toate acestea, persistă o durere abdominală ușoară, dovadă a leziunilor hepatice.

Supradozajul cu circa 6 g paracetamol, în doză unică la adulți sau 140 mg paracetamol/kg, în doză unică la copii, conduce la necroză celulară hepatică, completă și ireversibilă și ulterior insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie. Aceasta poate evolua către comă (uneori letală). Concomitent, au fost observate creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei și bilirubinei, însoțite de o creștere a timpului de protrombină, care poate apărea la 12-48 de ore de la supradozaj. În general, simptomele clinice ale leziunilor hepatice devin manifeste după 2 zile și ating un maximum după 4-6 zile.

Chiar dacă nu apar leziuni hepatice severe, poate apărea o insuficiență renală acută, asociată cu necroză tubulară acută. Alte simptome non-hepatice observate după supradozajul cu paracetamol includ anomaliile miocardice și pancreatita.

Tratamentul supradozajului

În cazul unei intoxicații cu paracetamol (chiar și doar suspectată), administrarea de donori ai grupării sulfhidril, de exemplu N-acetilcisteină, este utilă în primele 10 ore. N-acetilcisteina poate oferi o anumită protecție și după 10 până la 48 de ore de la supradozaj. În acest caz, administrarea trebuie făcută pe o perioadă mai mare de timp.

Concentrațiile plasmatice de paracetamol pot fi reduse prin hemodializă. Se recomandă măsurarea concentrațiilor plasmatice de paracetamol.

În cadrul tratamentului intoxicației cu paracetamol, pot fi luate măsuri terapeutice suplimentare – corespunzând procedurilor standard din unitățile de terapie intensivă – în funcție de gradul, faza și simptomele clinice ale intoxicației.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice și antipiretice, anilide.codul ATC: N02BE01.

Mecanismul analgezic și antipiretic de acțiune al paracetamolului nu a fost pe deplin stabilit.

Este probabilă o acțiune la nivel central și periferic. A fost demonstrată inhibarea marcantă a sintezei prostaglandinelor cerebrale, în timp ce inhibarea sintezei prostaglandinelor periferice este redusă.

În plus, paracetamolul inhibă efectele pirogenilor endogeni asupra centrului hipotalamic de reglare a temperaturii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea pe cale orală, paracetamolul se absoarbe rapid și complet. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la 30-60 de minute de la ingerare. În urma administrării rectale, absorbția paracetamolului este de 68-88%, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse doar după 3-4 ore.

Distribuție

Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Concentrațiile sanguine, plasmatice și salivare sunt comparabile. Legarea de proteinele plasmatice este redusă.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat predominant la nivel hepatic, în principal pe două căi: conjugarea cu acid glucuronic și cu acid sulfuric. La doze mai mari decât cele terapeutice, cea de a doua cale este rapid saturată. Într-o mică măsură, metabolizarea are loc și prin intermediul citocromului P450 (în special izoenzima CYP 2E1), ducând la formarea metabolitului iminic N-acetil-p-benzochinonă, care, în mod normal, este rapid

detoxifiat de către glutatation și legat de cisteină și de acidul mercaturic. În cazurile de intoxicații masive, cantitatea de metabolit toxic crește.

Eliminare

Paracetamolul este eliminat în principal prin urină. 90% din cantitatea absorbită este excretată pe cale renală în primele 24 de ore, în special sub formă de glucuronoconjuțați (60-80%) și de sulfoconjuțați (20-30%). Mai puțin de 5% din cantitate este eliminată sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2 ore. Timpul de înjumătățire este prelungit în cazul insuficienței hepatice și renale, în urma supradozajului și la nou-născuți. Efectul maxim și durata medie de acțiune (4-6 ore) sunt în mare corelate cu concentrațiile plasmatice.

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei <10 ml/min), eliminarea paracetamolului este întârziată.

Pacienți vârstnici

Capacitatea de conjugare nu este modificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul studiilor la animale, realizate pe șobolani și șoareci, care au cercetat toxicitatea cronică, subcronică și cronică a paracetamolului, au fost observate următoarele: leziuni gastro-intestinale, modificări ale tabloului sanguin. Modificări degenerative ale parenchimului hepatic și renal și necroză. Aceste modificări pot fi explicate, pe de o parte, prin mecanismul de acțiune și prin metabolismul paracetamolului, pe de alta. Acei metaboliți presupuși a fi cauza efectelor toxice și a modificărilor organice corespunzătoare au fost observați și la om. Suplimentar, în cazul utilizării pe termen lung (adică un an) cu doze din gama celor terapeutice maxime, au fost observate cazuri foarte rare de hepatită cronică agresivă reversibilă. La doze subtoxice, simptomele intoxicației pot apărea după 3 săptămâni de utilizare.

Din această cauză, paracetamolul nu trebuie utilizat în doze mari sau pe perioade prelungite.

Studii extensive nu au demonstrat niciun risc genotoxic relevant pentru paracetamol în cazul utilizării de doze terapeutice (adică netoxice). Studiile privind utilizarea pe termen lung la șobolani și șoareci nu au indicat niciun efect carcinogen relevant în cazul dozelor non-hepatotoxice de paracetamol.

Pe baza studiilor la animale și a experienței la om, nu există dovezi de teratogenitate. Paracetamolul traversează bariera placentară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Siliciu coloidal anhidru,
Acid ascorbic (vitamina C) acoperit (microincapsulat) (acid ascorbic-etilceluloză),
Aspartam,
Acid citric anhidru,
Zahăr,
Aromă de lămâie H&R 290252.

1 plic conține 3,8 g de glucide.

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 30⁰ C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 plicuri Al/hârtie/PE a câte 5 g pulbere pentru soluție orală.
Cutie cu 10 plicuri Al/hârtie/PE a câte 5 g pulbere pentru soluție orală.

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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, D-61118, Bad Vilbel, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9941/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .