

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj  
500 mg/30 mg granulát na perorálnu suspenziu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrecko obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej a 30 mg pseudoefedríniumchloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každé vrecko obsahuje 2 g sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na perorálnu suspenziu.  
Biely až žltkastý granulát

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba upchatého nosa/nosových dutín (rinosinuitída) s bolesťou a horúčkou, ktoré sa spájajú s nachladnutím, a/alebo príznakmi podobnými chrípke.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospelí a dospelávajúci (16-roční a starší):*

Obsah 1-2 vreciek (zodpovedá 500-1000 mg kyseliny acetylsalicylovej/30-60 mg pseudoefedríniumchloridu).

Ak je to potrebné, jednotlivé dávky sa môžu užívať opakovane s odstupom 4 až 8 hodín. Nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka 6 vreciek (zodpovedá 3 000 mg kyseliny acetylsalicylovej/180 mg pseudoefedríniumchloridu).

Bez konzultácie s lekárom sa ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj nesmie užívať viac ako 3 dni.

Ak prevláda jeden zo symptómov, je vhodnejšia liečba monoterapiou.

*Pediatrická populácia*

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár. Z dôvodu obmedzených skúseností s ASPIRINOM COMPLEX Horúci nápoj u detí a dospelávajúcich nie je možné odporučiť špecifickú dávku.

## Spôsob podávania

Perorálne užívanie.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj sa musí rozpustiť v pohári horúcej, ale nie vriacej vody. Užiť sa má až po ochladení na adekvátnu teplotu, pri ktorej sa dá vypiť. Granulát sa nerozpúšťa úplne.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na pseudoefedrín, kyselinu acetylsalicylovú alebo iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.;
- V anamnéze astma indukovaná podaním salicylátov alebo látok s podobným účinkom, najmä nesteroidných protizápalových liekov;
- Akútne gastrointestinálne vredy;
- Hemoragická diatéza;
- Gravidita;
- Dojčenie;
- Závažné zlyhanie pečene;
- Závažné zlyhanie obličiek;
- Závažné zlyhanie srdca;
- Kombinácia s metotrexátom v dávkach 15 mg/týždeň alebo vyšších;
- Závažná hypertenzia;
- Závažné ochorenie koronárnych artérií;
- Liečba liekmi, ktoré sú inhibítormi monoaminoxidázy, v predchádzajúcich dvoch týždňoch.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

- Súbežná liečba s antikoagulanciami;
- Gastrointestinálne vredy, vrátane chronickej alebo opakujúcej sa vredovej choroby, v anamnéze alebo gastrointestinálne krvácanie v anamnéze;
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pacienti s poruchou kardiovaskulárnych funkcií (napr. s obličkovou cievnu chorobou, kongestívnym zlyhaním srdca, objemovou redukciou, veľkým chirurgickým zákrokom, sepsou alebo prípadmi veľkého krvácania), pretože kyselina acetylsalicylová môže ešte viac zvyšovať riziko poškodenia obličiek a akútneho zlyhania obličiek;
- Porucha funkcia pečene;
- Precitlivenosť na analgetické/protizápalové alebo antireumatické liečivá alebo iné alergény;
- Hypertyreóza, mierna až stredne závažná hypertenzia, diabetes mellitus, ischemická choroba srdca, zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm), hypertrofia prostaty alebo senzitivita na sympatomimetiká;
- Starší pacienti môžu byť osobitne citliví na účinky pseudoefedrínu na centrálny nervový systém.

Kyselina acetylsalicylová môže vyvolať bronchospazmus a navodiť astmatické záchvaty alebo iné reakcie precitlivenosti. Rizikovými faktormi sú prítomnosť bronchiálnej astmy, senná nádcha, nosové polypy alebo chronické respiračné ochorenie. Toto tiež platí pre pacientov, u ktorých sa objavili alergické reakcie (napr. kožné reakcie, svrbenie a žihľavka) po iných látkach.

V dôsledku inhibičného účinku na agregáciu trombocytov, ktorý pretrváva niekoľko dní po podaní, môže viesť kyselina acetylsalicylová k zvýšeniu krvácanosti počas a po chirurgických výkonoch (vrátane drobných chirurgických výkonov, napr. extrakcia zubov).

Pri nízkom dávkovaní kyselina acetylsalicylová znižuje vylučovanie kyseliny močovej. Toto môže spustiť záchvat dny u pacientov, ktorí už majú nízke vylučovanie kyseliny močovej.

Návykové užívanie analgetík (osobitne kombinácie rozličných analgetík) môže trvale poškodiť obličky (analgetická nefropatia).

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj obsahuje v každom vrecku 2 g sacharózy (ekvivalent 0,17 sacharidovej jednotky). Je to potrebné brať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

U pacientov so závažnou nedostatočnosťou glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD), môže kyselina acetylsalicylová indukovať hemolýzu alebo hemolytickú anémiu. Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy, sú napr. vysoká dávka, horúčka alebo akútne infekcie.

Pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Táto akútna pustulózná erupcia sa môže vyskytnúť počas prvých 2 dní terapie s horúčkou a veľkým počtom malých, predovšetkým nefolikulárnych pustúl objavujúcich sa na rozšírenom edematóznom erytému a predovšetkým lokalizovaných na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách. Pacient musí byť dôkladne monitorovaný. Ak sa objavia prejavy a príznaky ako sú zvýšená telesná teplota, erytém alebo veľké množstvo malých pustúl, podávanie ASPIRINU COMPLEX Horúceho nápoja sa musí ukončiť a musia byť prijaté náležité opatrenia.

#### Ischemická kolitída

V súvislosti s užívaním pseudoefedrínu bolo hlásených niekoľko prípadov ischemickej kolitídy. Ak sa vyskytne náhla abdominálna bolesť, rektálne krvácanie alebo iné príznaky ischemickej kolitídy, užívanie pseudoefedrínu sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

#### Ischemická očná neuropatia

Pri pseudoefedríne boli hlásené prípady ischemickej očnej neuropatie. V prípade náhlej straty zraku alebo zníženej zrakovej ostrosti, ako napríklad skotóm, sa má pseudoefedrín vysadiť.

Športovci musia byť informovaní o tom, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu na „antidopingové“ testy.

#### Pediatrická populácia

Je možná spojitosť medzi kyselinou acetylsalicylovou a Reyovým syndrómom pri podávaní deťom a dospievajúcim pri vírusovej infekcii s horúčkou alebo bez horúčky. Z tohto dôvodu sa deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov nemá podávať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj, ak to neodporučí lekár.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Kontraindikované kombinácie (pozri časť 4.3):

Metotrexát užívaný v dávkach 15 mg/týždeň alebo viac:

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (znižovanie vylučovania metotrexátu obličkami protizápalovými látkami vo všeobecnosti a vytesňovanie metotrexátu z viazania sa na jeho plazmatický proteín salicylátmi).

Lieky obsahujúce inhibítora monoaminoxidázy (MAOI), keď sa užívali v predchádzajúcich 2 týždňoch, zvyšovali riziko kardiovaskulárnych nežiaducich udalostí (napr. arytmie, hypertenzívnych reakcií).

#### Kombinácie, ktorých použitie vyžaduje bezpečnostné opatrenia:

Metotrexát užívaný v dávkach nižších ako 15 mg/týždeň:

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (znižovanie vylučovania metotrexátu obličkami protizápalovými látkami vo všeobecnosti a vytesňovanie metotrexátu z viazania sa na jeho plazmatický proteín salicylátmi).

Antikoagulantia, trombolýtika/iné inhibítory agregácie trombocytov/hemostázy:  
Zvýšené riziko krvácania.

Iné nesteroidné protizápalové lieky so salicylátmi pri vyšších dávkach:  
Zvýšené riziko vredov a gastrointestinálneho krvácania v dôsledku synergického účinku.

Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI):  
Zvýšené riziko krvácania v hornej časti gastrointestinálneho traktu v dôsledku možného synergického účinku.

Digoxín:  
Zvýšené koncentrácie plazmatického digoxínu v dôsledku redukovaného vylučovania obličkami.

Antidiabetiká, napr. inzulín, sulfonýmocoviny:  
Zvýšený hypoglykemický účinok pri vysokých dávkach kyseliny acetylsalicylovej prostredníctvom hypoglykemického účinku kyseliny acetylsalicylovej a vytesňovania sulfonýmocoviny z viazania sa na jej plazmatický proteín.

Diuretiká v kombinácii s vyššími dávkami kyseliny acetylsalicylovej:  
Znížená glomerulárna filtrácia spôsobená redukovanou syntézou obličkových prostaglandínov.

Systémové glukokortikoidy, s výnimkou hydrokortizónu používaného ako substitučná terapia pri Addisonovej chorobe:  
Znížené hladiny salicylátu v krvi počas kortikosteroidovej terapie a riziko predávkovania salicylátmi po ukončení takejto terapie, v dôsledku zvýšenej eliminácie salicylátov kortikosteroidmi.

Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) v kombinácii s vyššími dávkami kyseliny acetylsalicylovej:  
Znížená glomerulárna filtrácia v dôsledku inhibície vazodilatačných prostaglandínov. Okrem toho aj znížený antihypertenzívny účinok.

Kyselina valproová:  
Zvýšená toxicita kyseliny valproovej v dôsledku jej vytesňovania z proteínových väzobných miest.

Alkohol:  
Zvýšené poškodenie gastrointestinálnej sliznice a dlhší čas krvácania v dôsledku aditívneho účinku kyseliny acetylsalicylovej a alkoholu.

Urikozuriká, ako sú benzbromarón, probenecid:  
Znížený urikozurický účinok (konkurencia pri eliminácii kyseliny močovej obličkovými tubulmi).

Albuterolové tablety:  
Zvýšený účinok (zhoršuje kardiovaskulárne nežiaduce účinky). Nebráni to rozumnému užívaniu aerosólového bronchodilatátora typu adrenergického stimulantu.

Antidepresíva  
Zvýšené účinky.

Iné sympatomimetické lieky.  
Zvýšené účinky.

Antihypertenzíva ako guanetidín, metyldopa,  $\beta$ -blokátory:  
Redukované účinky.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

## Gravidita

Vzhľadom na to, že nie sú dostupné žiadne údaje o kombinácii týchto dvoch liečiv, ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj je v gravidite kontraindikovaný.

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií ukázali zvýšené riziko potratu a kardiálnych malformácií a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % až na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Na zvieratách sa preukázalo, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a postimplantačných strát a embryofetálnej úmrtnosti. U zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítor syntézy prostaglandínov, sa okrem toho zaznamenal zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa môže kyselina acetylsalicylová podať len ak je to jasne nevyhnutné.

Ak kyselinu acetylsalicylovú užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo počas prvého alebo druhého trimestra gravidity, dávka má byť podľa možnosti čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzatvorením ductus arteriosus a pulmonálnou hypertenziou);
  - dysfunkcii obličiek, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramniózou.
- vystaviť matku a novorodenca na konci gravidity:
- možnému predĺženiu času krvácania, anti-agregačnému účinku, ktorý sa môže objaviť dokonca už pri veľmi nízkych dávkach;
  - inhibícii kontrakcií maternice, ktoré vedú k oddialeniu alebo predĺženiu pôrodu.

V dôsledku toho je kyselina acetylsalicylová kontraindikovaná počas tretieho trimestra gravidity.

Obmedzené údaje o pseudoefedrine v gravidite neukázali známky zvýšeného rizika malformácií. I napriek tomu sa pseudoefedrín nemá užívať počas gravidity.

V štúdiách na zvieratách obe liečivá ukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

## Dojčenie

Aj salicyláty, aj pseudoefedrín v malých množstvách prechádzajú do materského mlieka.

Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii údaje o kombinácii týchto dvoch liečiv, je užívanie ASPIRINU COMPLEX Horúci nápoj u dojčiacich žien kontraindikované.

## Fertilita

Existujú dôkazy, že liečivá, ktoré inhibujú syntézu prostaglandínov, môžu spôsobiť poškodenie fertility žien ovplyvnením ovulácie. Po skončení liečby je tento účinok reverzibilný.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Toto riziko sa môže ďalej zvýšiť súbežným požitím alkoholu.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencie: neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Možné nežiaduce účinky kyseliny acetylsalicylovej sú:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zvýšené riziko krvácania, ako napríklad perioperačného krvácania, hematómov, epistaxy, urogenitálnych krvácaní a krvácania d'asiem;  
Hemolýza a hemolytická anémia u pacientov so závažnými formami nedostatku glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD);  
Krvácanie môže viesť ku akútnej a chronickej posthemoragickej anémii/anémii z nedostatku železa (spôsobenej napr. skrytým mikrokrvácaním) s príslušnými laboratórnymi a klinickými príznakmi a prejavmi, akými sú asténia, bledosť, hypoperfúzia.

#### Poruchy imunitného systému

Hypersenzitívne reakcie s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi, ktoré zahŕňajú astmatický syndróm, mierne až stredne závažné reakcie, ktoré potenciálne negatívne ovplyvňujú kožu, dýchaciu sústavu, gastrointestinálny trakt a kardiovaskulárny systém, vrátane príznakov akými sú vyrážka, žihľavka, edém, pruritus, rinitída, upchatie nosa, kardiorespiračné ťažkosti a veľmi zriedkavo, závažné reakcie vrátane anafylaktického šoku.

#### Poruchy nervového systému

Závraty môžu byť príznakom predávkovania.

#### Poruchy ucha a labyrintu

Tinitus môže byť príznakom predávkovania.

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Gastroduodenálne ťažkosti (gastralgia, dyspepsia, gastritída);  
Nevoľnosť, vracanie, hnačka;  
Gastrointestinálne vredy, ktoré môžu viesť v ojedinelých prípadoch k perforácii.

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

Prechodné poškodenie pečene so zvýšením transamináz.

#### Poruchy obličiek a močového traktu

Bolo hlásené poškodenie obličiek, akútne zlyhanie obličiek.

#### Možné nežiaduce účinky pseudoefedrínu sú:

#### Poruchy nervového systému

Stimulácia centrálného nervového systému (napr. insomnia, zriedkavo halucinácie).

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Kardiologické účinky (napr. tachykardia, palpitácie, arytmie).

#### Poruchy ciev

Začervenanie.  
Zvýšenie krvného tlaku, i keď nie pri kontrolovanej hypertenzii.

#### Poruchy obličiek a močových ciest

Retencia moču, najmä u pacientov s hyperpláziou prostaty.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Účinky na kožu (napr. vyrážka, urtikária, pruritus).  
Závažné kožné reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP) boli hlásené pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu.

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Ischemická kolitída

#### Poruchy oka

Ischemická očná neuropatia

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## **4.9 Predávkovanie**

Kyselina acetylsalicylová:

Je rozdiel medzi chronickým predávkovaním predovšetkým s poruchami centrálného nervového systému („salicylizmus“) a akútnou intoxikáciou, pri ktorej je najvýznamnejším znakom závažná porucha acidobázickej rovnováhy.

Okrem porúch acidobázickej rovnováhy a rovnováhy elektrolytov (napr. strata draslíka), hypoglykémie, kožných vyrážok a krvácania do gastrointestinálneho traktu môže byť medzi symptómami hyperventilácia, tinitus, nauzea, vracanie, poruchy zraku a sluchu, bolesti hlavy, závraty a zmätenosť.

Pri ťažkej intoxikácii sa môže vyskytnúť delírium, tremor, dyspnoe, potenie, dehydratácia, hypertermia a kóma. Pri intoxikáciách s fatálnym koncom nastáva smrť zvyčajne zlyhaním dýchania.

Pseudoefedrín:

Po intoxikácii sa môžu vyskytnúť nadmerné sympatomimetické reakcie napr. tachykardia, bolesť na hrudi, agitácia, hypertenzia, sipot alebo dýchavičnosť, záchvaty kŕčov, halucinácie.

Metódy používané na liečbu intoxikácie ASPIRINOM COMPLEX Horúci nápoj závisia od rozsahu, štádia a klinických symptómov intoxikácie. Zodpovedajú zvyčajným postupom na znižovanie absorpcie liečiva: na urýchlenie jeho exkrécie, sledovanie vodnej a elektrolytovej rovnováhy, porúch regulácie teploty, dýchania, kardiovaskulárnych a mozgových funkcií. Okamžitá lekárska starostlivosť je veľmi dôležitá aj v prípade, že sa neprejavujú žiadne prejavy alebo príznaky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, kyselina acetylsalicylová a jej deriváty

ATC kód: N02BA01

Farmakoterapeutická skupina: Nosné prípravky, nosné dekonjestíva na systémové použitie, sympatomimetiká

ATC kód: R01BA02

Kyselina acetylsalicylová patrí do skupiny kyslých nesteroidných analgetík/antiflogistík s analgetickými, antipyretickými a antiflogistickými vlastnosťami. Jej mechanizmus účinku sa zakladá na ireverzibilnej inhibícii enzýmov cyklooxygenázy zahrnutých v syntéze prostaglandínov. Kyselina acetylsalicylová tiež inhibuje agregáciu trombocytov tým, že blokuje syntézu tromboxánu A<sub>2</sub> v trombocytoch.

Pseudoefedrín je sympatomimetikum s alfa-agonistickou aktivitou. Je to dextroizomér efedrínu, obidve látky majú rovnakú účinnosť na zníženie prekrvenia nosovej sliznice. Stimulujú alfa-

adrenergické receptory v hladkých svaloch ciev, čím dochádza ku konstrikcii dilatovaných arterií v sliznici nosa a zníženiu prietoku krvi v prekrvnej oblasti.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kyselina acetylsalicylová:

Po perorálnom podaní sa kyselina acetylsalicylová rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Kyselina acetylsalicylová sa premieňa na svoj hlavný metabolit, kyselinu salicylovú, v priebehu a po absorpcii. Maximálne plazmatické hladiny kyseliny acetylsalicylovej sa dosahujú po 10-20 minútach a kyseliny salicylovej po 0,3 až 2 hodinách.

Kyselina acetylsalicylová aj kyselina salicylová sa značne viažu na plazmatické proteíny a rýchlo sa distribuujú do všetkých častí tela. Kyselina salicylová je prítomná v materskom mlieku a prešľahuje placentou.

Kyselina salicylová sa v prevažnej miere eliminuje metabolizáciou v pečeni. Jej metabolity sú kyselina salicylurová, salicylfenolglukuronid, salicylacetylglukuronid, kyselina gentisová a kyselina gentisurová.

Kinetika eliminácie kyseliny salicylovej je dávkovo závislá, pretože jej metabolizmus je limitovaný kapacitou pečňových enzýmov. Eliminácia polčas sa preto pohybuje medzi 2 až 3 hodinami po nízkych dávkach, až približne do 15 hodín po vysokých dávkach. Kyselina salicylová a jej metabolity sa vylučujú predovšetkým obličkami.

Pseudoefedrín:

Liečivo sa rýchlo absorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu po 20 až 120 minútach. Maximálna koncentrácia je v rozsahu od 113 do 140 µg/l. Distribučný objem je 2,4 až 3,3 l. Približne 70 % až 90 % liečiva sa vylučuje v nezmenenej forme močom. Pečeň je primárnym miestom metabolizácie, norpseudoefedrín je primárnym aktívnym metabolitom. Táto zlúčenina sa vylučuje močom približne ako 1 % dávky pseudoefedrínu u zdravých jedincov, no u pacientov s chronickým alkalickým močom možno počítať až s približne 6 % podanej dávky. Vylučovanie močom môže byť redukované v prípade alkalizácie moču, najmä pri pH vyššom ako 5,5. Pseudoefedrín prešľahuje do materského mlieka ľudí.

Eliminácia polčas je 5 až 6 hodín pri pH moču 5 až 6. Polčas liečiva je však závislý od pH moču: u pacientov s trvalo alkalickým močom sa udáva hodnota 50 hodín a u pacientov s veľmi kyslým močom sa udáva 1,5 hodiny.

Konvenčná hemodialýza je len minimálne účinná na odstránenie pseudoefedrínu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o profile bezpečnosti kyseliny acetylsalicylovej sú dobre zdokumentované. V testoch na zvieratách salicyláty vyvolávali poškodenie obličiek a gastrointestinálne vredy. Kyselina acetylsalicylová bola dostatočne testovaná na mutagenitu a karcinogenitu. Významné známky mutagénneho alebo karcinogénneho potenciálu sa nepozorovali.

Zistilo sa, že salicyláty majú teratogénne účinky na mnohých druhoch zvierat. Opísali sa implantačné defekty, embryotoxické a fetotoxické účinky a poškodená schopnosť učenia sa u potomkov po prenatálnej expozícii.

Pseudoefedrín je liečivo znižujúce prekrvenie sliznice nosa s dlhodobými marketingovými skúsenosťami u ľudí. Nie sú dôkazy, že pseudoefedrín má mutagénny potenciál. V dávkach toxických pre matku indukoval pseudoefedrín u potkanov fetotoxicitu (znižoval hmotnosť plodu a oneskoroval osifikáciu). Štúdie fertility a peripostnatálne štúdie nie sú pre pseudoefedrín vykonané.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok



sacharóza  
hypromelóza  
sukralóza  
vanilková príchuť  
príchuť mäta-mentol-eukalyptus (obsahuje mentol a eukalyptol)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

10 a 20 vreciek (papier/hliník/polyetylén) balených v papierových škatuľkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer, spol. s r.o.  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0444/13-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. novembra 2013  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. novembra 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2020