

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

ASPIRIN COMPLEX

500 mg/30 mg granulát na perorálnu suspenziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocné látky so známym účinkom:

Každé vrečko obsahuje 2 g sacharózy.

Každé vrečko obsahuje 3,78mg benzylalkoholu.

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/nosných dutín (rinosinusitídy) s bolesťou a horúčkou, ktoré sa spájajú s nachladnutím, a/alebo príznakmi podobnými chrípke.

ASPIRIN COMPLEX je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 16 rokov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Obsah 1–2 vreciek pre dospelých a dospievajúcich od 16 rokov.

Ak je potrebné, jednotlivú dávku možno opakovať v intervale 4-8 hodín. Maximálna denná dávka 6 vreciek sa nesmie prekročiť.

Ak prevláda jeden zo symptómov, je vhodnejšia liečba monoterapiou.

ASPIRIN COMPLEX sa nesmie užívať dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

#### *Pediatrická populácia*

ASPIRIN COMPLEX sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár. Z dôvodu obmedzených skúseností s ASPIRINOM COMPLEX u detí a mladistvých nemožno odporučiť špecifickú dávku.

#### Spôsob podávania

ASPIRIN COMPLEX sa musí pred užitím suspendovať v pohári vody. Výsledná suspenzia má pomarančovú príchuť.

### 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 podávaním salicylátov alebo látok s podobným účinkom, najmä nesteroidných protizápalových liekov;
- Akútne vredy žalúdka alebo čreva;
- Hemoragická diatéza;
- Gravidita;
- Dojčenie;
- Závažné zlyhanie pečene;
- Závažné zlyhanie obličiek;
- Závažné zlyhanie srdca;
- Kombinácia s metotrexátom v dávkach 15 mg/týždeň alebo viac;
- Závažná hypertenzia;
- Závažné koronárne arteriálne ochorenie;
- Liečba inhibítormi monoaminoxidázy počas dvoch predchádzajúcich týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Súbežná liečba s antikoagulanciami;
- Gastrointestinálne vredy v anamnéze, vrátane chronického alebo opakujúceho sa vredového ochorenia, alebo gastrointestinálne krvácania v anamnéze;
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pacienti s poruchou kardiovaskulárnych funkcií (napr. obličková cievna choroba, kongestívne zlyhanie srdca, hypovolémia, veľký chirurgický zákrok, sepsa alebo závažné krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ešte zvýšiť riziko poškodenia obličiek a akútneho zlyhania obličiek;
- Porucha funkcia pečene;
- Precitlivenosť na analgetiká/protizápalové lieky alebo antireumatiká 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 obsahuje 2 g sacharózy v každom vrecku (zodpovedá 0,17 uhl'ohydrátovej výmennej jednotke). Je potrebné zohľadniť to u pacientov s diabetes mellitus.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo nedostatočnosťou sacharózy-izomaltázy nesmú užívať tento liek.

ASPIRIN COMPLEX obsahuje 3,78 mg benzylalkoholu v každom vrecku. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek by sa mali obrátiť na svojho lekára, pretože veľké množstvo benzylalkoholu môže spôsobiť metabolickú acidózu.

U pacientov so závažnou nedostatočnosťou glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) môže kyselina acetylsalicylová indukovať hemolýzu alebo hemolytickú anémiu. Medzi faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy, patrí 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 erytème 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 ASPIRIN COMPLEXU 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 si musia byť vedomí toho, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu v „antidopingových“ testoch.

#### Pediatrická populácia

Je možná spojitosť medzi kyselinou acetylsalicylovou a Reyovým syndrómom pri podávaní deťom s horúčkou pri virózach. Z tohto dôvodu sa ASPIRIN COMPLEX nesmie podávať deťom do 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

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

Metotrexát užívaný v dávkach 15 mg/týždeň alebo vo vyšších dávkach:

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (znížená eliminácia metotrexátu obličkami prostredníctvom protizápalových látok vo všeobecnosti a vytesňovaním metotrexátu salicylátmi pri viazaní na jeho plazmatický proteín).

Lieky inhibujúce monoamínoxidázu (MAOI) užívané počas 2 predchádzajúcich týždňov zvyšujú riziko nežiaduceho kardiovaskulárneho účinku (napr. arytmia, hypertenzívne reakcie).

#### Kombinácie, ktoré si pri užívaní vyžadujú opatrenia:

Metotrexát užívaný v dávkach nižších ako 15 mg/týždeň:

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (znížená eliminácia metotrexátu obličkami prostredníctvom protizápalových látok vo všeobecnosti a vytesňovaním metotrexátu salicylátmi pri viazaní na jeho plazmatický proteín).

Antikoagulantia, trombolytická/iné inhibítory agregácie/hemostázy trombocytov:

Zvýšené riziko krvácania.

Iné nesteroidné protizápalové lieky so salicylátmi vo vyšších dávkach:

Zvýšené riziko vredov a gastrointestinálneho krvácania v dôsledku synergického účinku.

Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI):

Zvýšené riziko krvácania do hornej časti gastrointestinálneho traktu v dôsledku možného synergického účinku.

Digoxín:

Plazmatické koncentrácie digoxínu sa zvyšujú v dôsledku zníženia jeho vylučovania obličkami.

Antidiabetiká, napr. inzulín, sulfonylmočoviny:

Zvýšený hypoglykemický účinok spôsobený vyššími dávkami kyseliny acetylsalicylovej hypoglykemickým pôsobením kyseliny acetylsalicylovej a vytesňovaním sulfonylmočoviny pri viazaní sa na jej plazmatický proteín.

Diuretiká v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou vo vyšších dávkach:

Znížená glomerulárna filtrácia prostredníctvom zníženej syntézy obličkového prostaglandínu.

Systémové glukokortikoidy okrem hydrokortizónu používaného ako substitučná terapia pri Addisonovej chorobe:

Znížené hladiny salicylátu v krvi počas kortikosteroidnej liečby a riziko predávkovania salicylátmi po ukončení tejto liečby, v dôsledku zvýšenej eliminácie salicylátov prostredníctvom kortikosteroidov.

Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou vo vyšších dávkach:

Znížená glomerulárna filtrácia prostredníctvom inhibície vazodilatačných prostaglandínov. Okrem toho znížený antihypertenzívny účinok.

Kyselina valproová:

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

Alkohol:

Zvýšené poškodzovanie gastrointestinálnej sliznice a dlhšie krvácanie v dôsledku aditívneho účinku kyseliny acetylsalicylovej a alkoholu.

Urikozuriká, ako sú benzbromarón, probenecid:

Znížený urikozurický účinok (konkurenčná obličková tubulárna eliminácia kyseliny močovej).

Albuterolové tablety:

Zvýšený účinok (zhoršuje kardiovaskulárne nežiaduce účinky). Nebráni to rozumnému používaniu aerosolového bronchodilatátora typu adrenergného 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 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 dávkou a dĺžkou liečby. Na zvieratách sa ukázalo, 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 ďalej zaznamenal zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa môže kyselina acetylsalicylová podať len ak je to vyslovene 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-agregačný účinok, ktorý sa môže objaviť dokonca už pri veľmi nízkych dávkach;
  - inhibícii kontrakcií maternice, ktoré vedú k oddialeniu alebo predĺženiu pôrodu.

Z tohto dôvodu je kyselina acetylsalicylová kontraindikovaná počas tretieho trimestra gravidity.

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

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

#### Dojčenie

Salicyláty aj pseudoefedrín v malých množstvách prechádzajú do materského mlieka.

Keďže nie sú dostupné žiadne údaje o kombinácii týchto dvoch liečiv, ASPIRIN COMPLEX je u dojčiacich žien kontraindikovaný.

#### Fertilita

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

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

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

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencia: neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Možné nežiaduce účinky kyseliny acetylsalicylovej sú:

Poruchy imunitného systému

Reakcie precitlivenosti so zodpovedajúcimi laboratórnymi a klinickými prejavmi, ktoré zahŕňajú astmatický syndróm, mierne až stredné reakcie, ktoré môžu postihovať kožu, respiračný trakt, gastrointestinálny trakt a kardiovaskulárny systém, vrátane príznakov, akými

sú vyrážka, žihľavka, opuch, pruritus, nádcha, upchatý nos, kardio-respiračné ťažkosti a veľmi zriedkavo závažné reakcie, ktoré zahŕňajú anafylaktický šok.

#### 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 zvýšenou hladinou transamináz.

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

Zvýšené riziko krvácania, ako je krvácanie počas operácie, hematómy, epistaxa, urogenitálne krvácanie a krvácanie z ďasien.

Hemolýza a hemolytická anémia u pacientov so závažnými formami nedostatočnosti glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD).

Krvácanie môže viesť k akútnej a chronickej posthemoragickej anémii/anémii v dôsledku nedostatku železa (spôsobenej napr. skrytým mikrokrvácaním) so zodpovedajúcimi laboratórnymi a klinickými prejavmi a príznakmi, akými sú asténia, bledosť, hypoperfúzia.

#### Poruchy nervového systému

Závrat môže byť symptómom predávkovania.

#### Poruchy ucha a labyrintu

Tinitus môže byť symptómom predávkovania.

#### Poškodenie obličiek a močovej sústavy

Boli zaznamenané prípady poškodenia obličiek a akútneho zlyhania obličiek.

#### Možné nežiaduce účinky pseudoefedrínu sú:

##### Poruchy ciev

Rumenec.

Zvýšený tlak krvi, nie však pri kontrolovanej hypertenzii.

##### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Kardiálne účinky (napr. tachykardia, búšenie srdca, arytmie).

##### Poruchy nervového systému

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

##### 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, hučanie v ušiach, 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, nepokoj, hypertenzia, sipot alebo dýchavičnosť, záchvaty kŕčov, halucinácie.

Metódy používané na liečbu intoxikácie ASPIRINOM COMPLEX 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. V kritickom prípade je nutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú nápadné žiadne prejavy alebo príznaky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém, Iné analgetiká a antipyretiká – kyselina acetylsalicylová, ATC kód: N02BA01

Farmakoterapeutická skupina: Dýchací systém, Látky znižujúce prekrvenie na systémové použitie – sympatomimetiká – pseudoefedrín, ATC kód: R01BA02

Kyselina acetylsalicylová patrí do skupiny kyslých nesteroidových 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 prekrvanej 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 0,3-2 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 prešľapuje placentou.

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

Kinetika eliminácie kyseliny salicylovej je dávkovo závislá, pretože jej metabolizmus je limitovaný kapacitou pečňových enzýmov. Eliminačný polčas preto varíruje 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. Alkalizácia moču môže redukovať vylučovanie moču najmä pri pH vyššom ako 5,5. Pseudoefedrín prešľapuje do materského mlieka ľudí.

Eliminačný polčas je 5 až 6 hodín pri pH moču 5 až 6. Polčas liečiva je však závislý od pH moču: u pacientov s trvalým 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 pri vysokých dávkach, ale žiadne iné organické lézie. 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). Pre pseudoefedrín neboli vykonávané štúdie fertility a peripostnatálne štúdie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina citrónová

sacharóza

hypromelóza

sacharín

pomarančová príchuť obsahujúca benzylalkohol, kyselinu octovú, alfa-tokoferol, modifikovaný škrob E1450 a maltodextrín



## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

5 x 2 a 10 x 2 vrecká (papier/hliník/polyetylén) zabalené do papierovej škatuľky.

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 REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0249/08-S

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

Dátum prvej registrácie: 28. augusta 2008  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. júna 2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2020