

2017015-
BG/МН/Мп-48982
09-12-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ФЛУ с вкус на лимон и мед 600 mg/10 mg прах за перорален разтвор в саше
TANTUM FLU lemon-honey taste 600 mg/10 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

<u>Активни вещества</u>	<u>mg/sachet</u>
Парацетамол (Paracetamol)	600
Фенилефринов хидрохлорид* (Phenylephrine hydrochloride)	10

*еквивалентен на фенилефрин (основа) 8,2 mg.

<u>Помощни вещества с известно действие</u>	<u>mg/sachet</u>
Натрий	135,8
Захароза	1892

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.

Светлобежов прах, нехомогенен, лесно разтворим, с вкус на лимон и мед.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ТАНТУМ ФЛУ е показан за възрастни и юноши над 12 години за облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки в ставите, зачервено гърло, главоболие, запушен нос и за понижаване на температурата.

4.2 Дозировка и начина на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

1 саше на всеки 4-6 часа, максимум до 4 сашета за период 24.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходима промяна на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Педиатрични популации

Да не се дава на деца под 12 години.

Начин на приложение

За перорален прием. Разтворете 1 саше в чаша вода (около 150 ml), топла или студена и подсладете на вкус.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.



- Остро коронарно заболяване и сърдечносъдови нарушения.
- Хипертония.
- Хипертиреозидизъм.
- Противопоказан за пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата или до две седмици след спиране на лечението с инхибитори на моноаминооксидазата (виж т. 4.5).
- Едновременната употреба на други симпатикомиметици включително назални или очни деконгестанти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се използва внимателно при пациенти, страдащи от синдром на Рейно или захарен диабет. Препоръчва се внимание при употребата на парацетамол от пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Опасността от предозиране е по-голяма при пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно увреждане. Пациентите следва да бъдат предупредени да не приемат едновременно други лекарствени средства, които съдържат парацетамол.

Парацетамол може да бъде хепатотоксичен в дози превишаващи 6-8 g дневно. Хепатотоксичност от парацетамол може да се появи също и при по-ниски дози или при краткосрочна употреба при пациенти без предходно нарушение на чернодробната функция, ако се активират едновременно от алкохол, чернодробни индуктори или други токсични агенти за черния дроб. Дългосрочната злоупотреба с алкохол значително увеличава риска от парацетамол чернодробна токсичност. Най-голям риск има при хронични алкохолици с краткосрочна абстиненция (12 часа).

Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ТАНТУМ ФЛУ.

Всяко саше ТАНТУМ ФЛУ с вкус на лимон и мед съдържа 5,9 mmol (135,8 mg) натрий; това следва да се има предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти, които спазват беден на натрий хранителен режим.

Тъй като ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза, пациенти с рядка вродена непоносимост към фруктоза, глюкозна-галактозна малабсорбция или захарозна-изомалтазна инсуфициенция не трябва да приемат това лекарство. Пациентите с диабет следва да вземат под внимание съдържанието на захароза в ТАНТУМ ФЛУ, ако приемат повече от 2 сашета дневно (захароза > 5g).

Фенилефрин

Фенилефринът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с диабет, закритоъгълна глаукома и увеличена простата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се повиши от метоклопрамид или домперидон и да се намали от холестирамин.

Антикоагулиращия ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен от продължителната ежедневна употреба на парацетамол с промяна на стойностите на INR и повишен риск от кървене; рядката употреба не оказва значим ефект.

Лекарствени продукти, които индуцират чернодробни микрозомални ензими като алкохол, барбитурати, инхибитори на моноаминовата оксидаза и трициклични антидепресанти, може да повишат хепатотоксичността на парацетамола, особено след свръхдоза.

Фенилефринов хидрохлорид

Инхибитори на моноаминовата оксидаза (включително моклобемид): възникват повишено кръвно налягане между симпатомиметичните амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминовата оксидаза (виж т. 4.3).



Симпатомиметични амини: едновременната употреба на фенилефрин и други симпатомиметични амини може да повиши риска от сърдечносъдови странични ефекти.

Бета-блокери и други средства за понижаване на кръвното налягане (включително дебризокин, гванетидин, резерпин, метилдопа): фенилефринът може да намали ефикасността на бета-блокерите и медикаментите за понижаване на кръвното налягане. Рискът от високо кръвно налягане и други сърдечносъдови странични ефекти може да се увеличи (виж т. 4.3).

Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин): може да увеличат риска от сърдечносъдови странични ефекти с фенилефрин (виж т. 4.3).

Дигоксин и кардио-гликозиди: едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от нарушение на сърдечния ритъм или сърдечен удар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Парацетамол

Голяма част от данни при бременни жени не показват нито малформации, нито фето / неонатална токсичност. Епидемиологични проучвания на развитието на неврологията при деца, изложени на парацетамол *in utero*, показват неубедителни резултати. Ако е клинично необходимо, парацетамол може да се използва по време на бременност, въпреки това трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниска честота.

Фенилефринов хидрохлорид

Безопасността на този лекарствен продукт по време на бременност бе установена, но с оглед възможните увреди на плода под въздействието на фенилефрин през първия триместър на бременността, употребата на продукта по време на бременност следва да се избягва. Освен това, тъй като фенилефринът може да намали перфузията на плацентата, продуктът не трябва да се приема от пациентки с анамнеза на прееклампсия.

Кърмене

Парацетамол

Парацетамолът се отделя в кърмата, но не в клинично значимо количество. Според наличните публикувани данни не е противопоказан по време на кърмене.

Фенилефринов хидрохлорид

Предвид липсата на данни за употребата на фенилефрин от кърмачки, този лекарствен продукт не следва да се употребява по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни от неклинични изследвания за ефекти на парацетамола и фенилефрина върху мъжкия или женски фертилитет в клинично значими дози (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТАНТУМ ФЛУ не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу съгласно класификацията MedDRA по система за класификация и по честота (честотите са дефинирани по следния начин: много често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$); рядко ($\geq 1/1000$); много рядко ($\geq 1/10000$); единични случаи).



1/10); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

MedDRA система орган клас	Честота: <i>Много редки</i>	Честота: <i>Неизвестна</i>
Нарушения на имунната система		реакция на свръхчувствителност ^{1,2}
Нарушения на нервната система		главоболие ²
Сърдечни нарушения		сърцебиене ²
Съдови нарушения		хипертония ²
Стомашно-чревни нарушения		остър панкреатит ¹ , повръщане ²
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	кожни реакции	кожен обрив ¹
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		задържане на урина ²
Нарушения на кръвоносната и лимфната система		тромбоцитопения ¹ , левкопения ¹ , панцитопения ¹ , неутропения ¹ , агранулоцитоза ¹

⁽¹⁾ неблагоприятна лекарствена реакция, свързана с парацетамол

⁽²⁾ неблагоприятна лекарствена реакция, свързана с фенилефрин

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване на употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за докладване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Парацетамол

Възможно е увреждане на черния дроб при възрастни, приели 10 g или повече парацетамол. Поглъщането на 5 g или повече парацетамол може да причини чернодробно увреждане, ако пациентът има рискови фактори (виж по-долу).

Рискови фактори

Ако пациентът:

(а) е на продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, индуциращи чернодробните ензими.

или

(б) редовно консумира етанол в прекомерни количества.

или

(с) е вероятно да има недостиг на глутатион, напр. нарушения в храненето, цистит, туберкулоза, ХИВ инфекция, недохранване, общо изтощение.



Симптоми

Симптомите на предозиране с парацетамол през първите 24 часа са бледност, гадене, повръщане, анорексия и коремни болки. Чернодробното увреждане може да се прояви от 12 до 48 часа след поглъщане. Може да възникнат нарушения на глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кръвоизлив, хипогликемия, мозъчен оток и смърт. Остра бъбречна недостатъчност с остра тубуларна некроза, силно изразена чрез болки в слабините, може да се развият дори в отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщава се за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното лечение е жизнено важно при предозиране с парацетамол. Независимо от липсата на ранни симптоми, пациентите следва да бъдат хоспитализирани по спешност за незабавна лекарска намеса. Симптомите може да са ограничени до гадене или повръщане и да не отразяват тежестта на предозиране или риска от увреждане на органи. Лечението се провежда съгласно установените препоръки за лечение.

Ако свръхдозата е поета преди по-малко от 1 час, лечението следва да започне с активен въглен. Плазмената концентрация на парацетамол следва да бъде измерена на 4-ия час след поглъщане или по-късно (по-ранните концентрации са ненадеждни). Може да се приложи лечение с N-ацетилцистин до 24 часа след поглъщане на парацетамол, но максимален протективен ефект се получава до 8 часа след поглъщане. Ефективността на антидота рязко спада след този срок. Ако е необходимо, на пациента следва да се постави венозно N-ацетилцистин, в съответствие с общоприетата дозова схема. Ако повръщането не е проблем, пероралният метионин е подходяща алтернатива за отдалечени от болница места. Лечението на пациенти с признаци за сериозно нарушена чернодробна функция след изтичане на 24 часа от поглъщането следва да се обсъди с отделение по чернодробни заболявания.

Фенилефрин хидрохлорид

Признаците на тежко предозиране с фенилефрин включват хемодинамични промени и сърдечносъдов колапс с респираторна депресия. Лечението включва ранена стомашна промивка и симптоматични и общо укрепващи мерки. Повишеното кръвно налягане може да бъде лекувано с венозен блокиращ агент на алфа-рецепторите.

Свръхдозата фенилефрин може да причини: нервност, главоболие, замаяност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене, повръщане, разширени зеници, остра закритоъгълна глаукома (най-вероятно е да се появи при хора със закритоъгълна глаукома), тахикардия, сърцебиене, алергични реакции (напр. обрив, уртикария, алергичен дерматит), затруднено уриниране, задържане на урина (най-често при хора с обструкция на пикочния мехур като хипертрофия на простатата).

Допълнителните симптоми може да включват високо кръвно налягане и вероятна рефлексна брадикардия. В тежки случаи може да се проявят дезориентация, халюцинации, гърчове и аритмия. Но количеството, необходимо за причиняване на тежка фенилефринова токсичност, е по-голямо от количеството парацетамол, необходимо за предизвикване на чернодробна токсичност.

Лечението е според клиничната целесъобразност. Силно повишеното кръвно налягане може да изисква лечение с алфа-блокери като фентоламин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици

АТС код: N02BE51



Парацетамол: Парацетамол има както аналгетично, така и антипиретично действие, което се счита за опосредствано главно чрез инхибирането на простагландиновия синтез в централната нервна система.

Фенилефрин: Фенилефринът е пост-синаптичен антагонист на алфа-рецепторите с нисък кардиоселективен бета-рецепторен афинитет и минимално централно стимулиращо действие. Той е утвърден деконгестант и действа чрез свиване на съдовете за намаляване на отока и назалното набъбване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол: Парацетамол се абсорбира бързо, напълно и основно в тънките черва и достига върхови плазмени концентрации 15 - 20 минути след перорален прием.

В едно изследване на здрави контроли след прием на гладно T_{max} на еквивалентен продукт, сравнено с две таблетки стандартен парацетамол е било 20 минути спрямо 35 минути ($p=0,0865$). Но времето на продукта за достигане на $10 \mu\text{g/ml}$ е било по-кратко отколкото на стандартен парацетамол (17 минути спрямо 30 минути).

Системната наличност зависи от предсистемния метаболизъм и варира според дозата между 70% и 90%. Лекарството се разпространява бързо по цялото тяло и се елиминира от плазмата с $T_{1/2}$ за около 2 часа. Основните метаболити са глюкуронид и сулфатни конюгати (>80%), които се отделят в урината.

Фенилефрин: Фенилефрин се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но има по-ниска бионаличност при перорален прием благодарение на предсистемния метаболизъм. Той запазва действието си като назален деконгестант при перорален прием, като се разпространява чрез системната циркулация до съдовото легло на носната лигавица. Приеман през устата като назален деконгестант, фенилефринът обикновено се дава на интервали от 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на токсичността върху репродукцията и развитието.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

захароза,
лимонена киселина безводна,
натриев цитрат,
царевично нишесте,
натриев цикламат,
захарин натрий,
силициев диоксид колоиден безводен,
аскорбинова киселина,
аромат на мед,
аромат на лимон,
карамел (E 150).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температури под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Термично запечатани сашета от многослойна хартия /алуминиево фолио/полиетилен.

Съдържание на опаковката: 10 или 16 сашета.

Не всички опаковки може да са налични на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Перорален прием след разтваряне във вода.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20170125

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване: 28 март 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

