

| | |
|--|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 | |
| Към Рев. № | 20170126 |
| Разрешение № | |
| BG/MA/MP | 62459-61, 12-05-2023 |
| Одобрение № | / |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ ФЛУ с вкус на портокал 600 mg/10 mg прах за перорален разтвор в саше
TANTUM FLU orange taste 600 mg/10 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 600 mg парацетамол (paracetamol) и 10 mg фенилефринов хидрохлорид (phenylephrine hydrochloride), (еквивалентен на 8,2 mg фенилефрин).

Помощни вещества с известно действие:

Всяко саше съдържа 135,8 mg натрий, 2000 mg захароза и 33,25 mg глюкоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше.

Жълт прах, нехомогенен, лесно разтворим, с вкус на портокал.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на лека до умерена болка, възпалено гърло, главоболие, запушен нос и повишена температура.

ТАНТУМ ФЛУ е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло 40 kg и повече.

4.2 Дозировка и начина на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло 40 kg и повече

Препоръчителната доза е 1 саше при необходимост до 4 пъти на ден с интервал от 4-6 часа между дозите. Не превишавайте максималната дневна доза от 4 сашета за период от 24 часа.

Старческа възраст

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

Педиатрична популация

ТАНТУМ ФЛУ не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години или юноши с телесно тегло по-малко от 40 kg.

Пациенти с бъбречно увреждане

Поради наличието на парацетамол, интервалът между приемите трябва да бъде удължен при пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане.



– Препоръчва се интервал на дозиране от 6 часа при скорост на гломерулна филтрация 10 – 50 ml/min.

– Препоръчва се интервал на дозиране от 8 часа при скорост на гломерулна филтрация под 10 ml/min.

Пациенти с чернодробно увреждане

Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Противопоказана е употребата на лекарствения продукт при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Съдържанието на сашето трябва да се разтвори в чаша топла или студена вода (около 150 ml).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остро коронарно заболяване и други сърдечносъдови нарушения.
- Тежко чернодробно увреждане
- Захарен диабет
- Закритоъгълна глаукома
- Феохромоцитом
- Хипертония
- Хипертиреозидизъм
- Пациенти, на терапия с трициклични антидепресанти, бета-блокери и други антихипертензивни продукти
- Пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата или до две седмици след спиране на лечението с инхибитори на моноаминооксидазата (вж. точка 4.5).
- Едновременната употреба с други симпатикомиметици, включително назални или очни деконгестанти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат предупредени да не приемат едновременно други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.

Парацетамолът може да бъде хепатотоксичен в дози превишаващи 6-8 g дневно.

Хепатотоксичността на парацетамол може да възникне и при по-ниски дози или при краткотрайна употреба при пациенти, без предходно увреждане на чернодробната функция, при съпътстващ прием на алкохол, чернодробни индуктори или други токсични вещества за черния дроб.

Дългосрочната злоупотреба с алкохол значително повишава риска от хепатотоксичност на парацетамол. Рискът при свръхдоза е по-висок при тези с алкохолна чернодробна болест, без цироза. Най-висок е рискът при хроничните алкохолици с краткотрайна абстиненция (12 часа). Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с ТАНТУМ ФЛУ.

Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със синдром на Рейно.



Поради наличието на парацетамол се препоръчва повишено внимание и при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, дефицит на глутатион, дехидратация, хемолитична анемия и при пациенти, които са свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. Препоръчва се повишено внимание, както и трябва да бъде удължен интервала на дозиране при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане.

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуфлоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Съобщавани са животозастрашаващи кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) при употребата на парацетамол. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако се появят симптоми или признаци на SJS и TEN (напр. влошаващ се кожен обрив, често с мехури или лезии на лигавицата), пациентите трябва незабавно да спрат лечението и да потърсят медицинска помощ (вж. точка 4.8).

Фенилефрин хидрохлорид

Фенилефрин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с уголемена простата.

ТАНТУМ ФЛУ с вкус на портокал съдържа 135,8 mg натрий в саше, които са еквивалентни на 6,8 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

ТАНТУМ ФЛУ съдържа глюкоза. Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

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

Пробенецид може да повлияе на екскрецията на парацетамол и плазмената концентрация. Парацетамолът може да повиши плазмената концентрация на хлорамфеникол.

Антикоагулацията 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.

Едновременната употреба на парацетамол с ламотрижин може да увеличи клирънса на ламотрижин, намалявайки общата му системна експозиция.

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. Възможно е да възникне тежка хепатотоксичност след употреба на парацетамол при пациенти, приемащи зидовудин или изониазид.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Фенилефринов хидрохлорид

Инхибитори на моноаминовата оксидаза (включително моклобемид): възникват взаимодействия на поовишено кръвно налягане между симпатикомиметичните амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминовата оксидаза. Противопоказана е едновременната им употреба (вж. точка 4.3).

Симпатикомиметични амини: едновременната употреба на фенилефрин и други симпатикомиметични амини може да повиши риска от сърдечносъдови странични ефекти. Противопоказана е едновременната им употреба (вж. точка 4.3).

Бета-блокери и други средства за понижаване на кръвното налягане (включително дебризокин, гванетидин, резерпин, метилдопа): фенилефринът може да намали ефикасността на бета-блокерите и лекарствата за понижаване на кръвното налягане. Рискът от високо кръвно налягане и други сърдечносъдови странични ефекти може да се увеличи. Противопоказана е едновременната им употреба (вж. точка 4.3).

Трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин): може да увеличат риска от сърдечносъдови странични ефекти с фенилефрин. Противопоказана е едновременната им употреба (вж. точка 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

Употребата на лекарствения продукт трябва да се избягва по време на бременност и кърмене поради наличието на фенилефрин.

Бременност

Парацетамол

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Епидемиологични проучвания за неврологичното развитие на деца, с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни.

Фенилефринов хидрохлорид

Безопасността на този лекарствен продукт по време на бременността не е установена, но с оглед на възможна връзка с фетални аномалии с експозиция на фенилефрин през първия триместър на бременността, употребата на продукта по време на бременността трябва да се избягва. Освен това, тъй като фенилефринът може да намали плацентарната перфузия, продуктът не трябва да се приема от пациентки с анамнеза за прееклампсия.

Кърмене



Парацетамол

Парацетамолът се екскретира в кърмата, но не в клинично значимо количество.

Фенилефринов хидрохлорид

Предвид липсата на данни за употребата на фенилефрин от кърмачки, този лекарствен продукт не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни от конвенционални проучвания, използващи понастоящем приети стандарти за оценка на ефектите на парацетамол и фенилефрин върху мъжкия или женския фертилитет в клинично значими дози (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ТАНТУМ ФЛУ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органни класове и по честота съгласно MedDRA конвенцията (много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

| MedDRA система-орган клас | Честота: <i>Много редки</i> | Честота: <i>Неизвестни</i> |
|--|--------------------------------|---|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | | тромбоцитопения ¹ , левкопения ¹ , панцитопения ¹ , неутропения ¹ , агранулоцитоза ¹ |
| 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 |
| Хепатобилиарни нарушения | | чернодробни и хепатобилиарни нарушения ¹ |



| | | |
|---|--|---------------------------------|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | синдром на Stevens-Johnson (SJS) ¹ , токсична епидермална некролиза (TEN) ¹ , остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) ¹ (вж. раздел 4.4) | кожен обрив ¹ |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | | задържане на урина ² |

⁽¹⁾ нежелана лекарствена реакция, свързана с парацетамол

⁽²⁾ нежелана 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 при наличие на рискови фактори като:

- (a) продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, индуциращи чернодробните ензими,
- (b) редовна консумация на алкохол в прекомерни количества,
- или
- (c) пациента вероятно е с недостиг на глутатион, напр. нарушения в храненето, цистична фиброза, ХИВ инфекция, недोхранване, 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, хематурия и протеинурия, може да се развият дори в отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщава се за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното лечение е от съществено значение при лечението на предозиране с парацетамол. Независимо от липсата на ранни симптоми, пациентите трябва спешно да бъдат насочени към болница за неотложна медицинска помощ. Симптомите може да са ограничени до гадене или повръщане и да не отразяват тежестта на предозирането или риска от увреждане на органи. Лечението трябва да бъде в съответствие с установените препоръки за лечение.



Ако свръхдозата е приета в рамките на 1 час, трябва да се обмисли лечение с активен въглен. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измерва 4 часа или по-късно след приема или по-късно (по-ранните концентрации са ненадеждни). Може да се приложи лечение с N-ацетилцистин до 24 часа след приема на парацетамол, но максимален протективен ефект се постига до 8 часа след приема. Ефективността на антидота рязко намалява след този срок. Ако е необходимо, на пациента трябва да се приложи венозно N-ацетилцистеин, в съответствие с установената схема на дозиране. Ако повръщането не е проблем, пероралният метионин може да е подходяща алтернатива за отдалечени от болница региони. Лечението на пациенти със сериозно нарушена чернодробна функция след изтичане на 24 часа от поглъщането трябва да се обсъди с отделение по чернодробни заболявания.

Фенилефрин хидрохлорид

Признаците от тежко предозиране с фенилефрин включват хемодинамични промени и сърдечносъдов колапс с респираторна депресия.

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

Допълнителни симптоми може да включват хипертония и вероятно рефлексна брадикардия. В тежки случаи може да се проявят дезориентация, халюцинации, гърчове и аритмия. Въпреки това, количеството необходимо за причиняване на тежка фенилефринова токсичност е по-голямо от необходимото за причиняване на свързана с парацетамола чернодробна токсичност.

Лечението трябва да бъде според клиничната целесъобразност и включва ранна стомашна промивка и симптоматични и общо укрепващи мерки. Хипертоничните ефекти могат да бъдат контролирани с венозен алфа-рецепторен блокер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парацетамол, комбинации с изключение на психолептици, АТС код: N02BE51.

Парацетамол

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

Фенилефрин хидрохлорид

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол

Абсорбция



Парацетамол се абсорбира бързо и напълно основно в тънките черва, като достига върхови плазмени концентрации 15 - 20 минути след перорално приложение. Системната наличност зависи от метаболизма при първото преминаване и варира според дозата между 70% и 90%.

Разпределение

Парацетамолът се разпределя бързо и равномерно в цялото тяло.

Биотрансформация и елиминиране

Елиминационният полуживот ($t_{1/2}$) е около 2 часа. Основните метаболити са глюкуронид и сулфатни конюгати (>80%), които се отделят в урината.

Фенилефрин хидрохлорид

Фенилефрин се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но има намалена бионаличност при перорален прием вследствие на метаболизма при първото преминаване. Той запазва действието си като назален деконгестант при перорално приложение, като се разпространява чрез системната циркулация до съдовото легло на назалната лигавица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват данни от конвенционални проучвания, използващи понастоящем приети 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

Аскорбинова киселина

Силициев диоксид колоиден безводен

Аромат на портокал

Наситено жълто 5P-WD (куркумин E 100 + сироп от изсушена глюкоза).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура 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 - EVA.
Съдържание на опаковката: 10 или 16 сашета.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
Бул. „Асен Йорданов“ 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20170126

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 март 2017 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2022

