

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OtriComplex forte Erkältungsgetränk

1000 mg / 12,2 mg / 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Einzeldosis-Beutel enthält 1000 mg Paracetamol, 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Phenylephrin) und 200 mg Guaifenesin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ein Beutel enthält 2 g Saccharose, 117 mg Natrium (entsprechend 5,1 mmol per Beutel) und 30 mg Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Cremefarbenes, rieselfähiges Pulver, das frei von großen Aggregaten und partikulären Verunreinigungen ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Behandlung von Erkältung, Schüttelfrost und Grippe, einschließlich leichte bis mäßig starke Schmerzen, Fieber und Schleimhautschwellung der Nase, mit schleimlösender Wirkung bei feststehendem Erkältungshusten.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk ist indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht ab 50 kg:

1 Beutel alle 4 bis 6 Stunden nach Bedarf. Die Tageshöchstdosis innerhalb von 24 Stunden sollte 3 Beutel (3 x 1 Beutel täglich) nicht überschreiten. Mindestdosierungsintervall: 4 Stunden.

Die Behandlungsdauer sollte drei Tage nicht überschreiten.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Die niedrigste Dosis, die zur Erzielung der Wirksamkeit erforderlich ist, sollte für die kürzeste Behandlungsdauer angewendet werden.

Die Patienten sollten den Arzt aufsuchen, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern oder sich verschlechtern oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

OtriComplex forte Erkältungsgetränk sollte nicht von Erwachsenen, älteren Patienten und Jugendlichen ab 16 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden von

- Kindern unter 16 Jahren
- Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Meulengracht-(Gilbert)-Syndrom muss die Dosierung verringert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Einzeldosen von 1000 mg Paracetamol sind nicht geeignet für Patienten mit Leberfunktionsstörungen, bei denen eine verringerte Dosis erforderlich ist. Es stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion darf die maximale Tagesdosis 2 Beutel nicht überschreiten (mit einem Dosierungsintervall von mindestens 8 Stunden).

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Einzeldosen von 1000 mg Paracetamol sind nicht geeignet für Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Filtrationsrate ≤ 50 ml/min), bei denen eine verringerte Dosis erforderlich ist. Es stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung. Den Inhalt eines Beutels in einem Becher mit etwa 250 ml heißem, nicht kochendem Wasser auflösen. Auf eine angenehme Trinktemperatur abkühlen lassen, aber noch warm trinken.

Die nach Auflösen in heißem Wasser entstandene Lösung ist eine opaleszente, gelbe Flüssigkeit mit einem charakteristischen Zitrus-/Mentholgeruch, die frei von partikulären Verunreinigungen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Herzerkrankungen, Hypertonie
- Diabetes
- Hyperthyreose
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben, oder trizyklische Antidepressiva oder Betablocker einnehmen (siehe Abschnitt 4.5).
- Patienten, die andere Sympathomimetika wie abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler und Amphetamin-ähnliche Psychostimulanzien einnehmen (siehe Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sollten gleichzeitig keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel einnehmen, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu Leberversagen führen, was eine Lebertransplantation erforderlich machen oder zum Tod führen kann.

Die Patienten sollten gleichzeitig keine anderen Husten-, Erkältungsmittel oder abschwellenden Mittel einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Patienten, die an chronischem Husten leiden, wie er beim Rauchen, Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem auftritt, sollten vor der Einnahme dieses Arzneimittels einen Arzt konsultieren.

Alkoholische Getränke sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels vermieden werden. Bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit ist Paracetamol mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholbedingter Lebererkrankung sind die Folgen einer Überdosierung größer.

Vorsicht ist angeraten bei der Verabreichung von Paracetamol an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung, leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz (einschließlich Meulengracht-(Gilbert)-Syndrom), schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh > 9), akuter Hepatitis, gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion einschränken.

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z.B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Es ist Vorsicht geboten bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit:

- Prostatahypertrophie, da solche Patienten anfällig für Harnverhalt und Dysurie sind
- Gefäßverschlusskrankheit (z. B. Raynaud-Syndrom)
- Glutathion-Mangelzuständen, da die Verwendung von Paracetamol das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollte dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die folgende Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 4.5):

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel als Betablocker
- Vasokonstriktormittel wie Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin und Methysergid)
- Digoxin und Herzglykoside

Dieses Arzneimittel sollte nur dann eingenommen werden, wenn alle folgenden Symptome tatsächlich vorliegen: Schmerzen und/oder Fieber, Schleimhautschwellung der Nase und festsitzender Erkältungshusten. Es sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Die Patienten sollten den Arzt aufsuchen, wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, sich verschlechtern oder wenn der Husten mit hohem Fieber, Hautausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen einhergeht.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 16 Jahren sowie bei Jugendlichen im Alter von 16 bis 18 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg angewendet werden.

Informationen über sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält:

- Saccharose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten OtriComplex forte Erkältungsgetränk nicht einnehmen. Ein Beutel enthält 2 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
- Natrium: Das Arzneimittel enthält 5,1 mmol (117 mg) Natrium pro Beutel, entsprechend 6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
- Aspartam (E951) (30 mg pro Beutel): Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Paracetamol

Eine längere, regelmäßige Anwendung von Paracetamol kann die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen verstärken und zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Eine gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keine signifikante Wirkung.

Metoclopramid oder Domperidon können die Resorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol erhöhen.

Die Halbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden. Allerdings kann die topische Anwendung von Chloramphenicol zur Behandlung von Augeninfektionen gleichzeitig erfolgen.

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin herabsetzen, mit möglicher Verringerung seiner Wirksamkeit, durch die mögliche Induktion der Verstoffwechselung in der Leber.

Colestyramin kann die Resorption von Paracetamol verringern. Colestyramin sollte mit mindestens einstündigem Abstand zur Einnahme von Paracetamol verabreicht werden.

Eine regelmäßige Anwendung von Paracetamol zusammen mit Zidovudin kann Neutropenie verursachen und erhöht das Risiko von Leberschäden.

Das Gichtmittel Probenecid senkt die Paracetamol-Clearance, daher kann die Paracetamol-Dosis bei gleichzeitiger Anwendung reduziert werden.

Hepatotoxische Substanzen können die Möglichkeit einer Akkumulation und Überdosierung von Paracetamol erhöhen. Das Risiko einer Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, wie Barbiturate, Antiepileptika (d. h. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin), Tuberkulosemittel (d. h. Rifampicin und Isoniazid), und durch übermäßigen Alkoholkonsum erhöht werden.

Paracetamol kann Harnsäure-Tests mit Phosphowolframat beeinflussen.

Salicylate/Salicylamid können die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Es wurden pharmakologische Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und einer Reihe anderer Arzneimittel berichtet. Eine klinische Signifikanz dieser Wechselwirkungen bei akuter Anwendung in der empfohlenen Dosierung gilt als unwahrscheinlich.

Phenylephrin

Phenylephrin kann die Wirkung von Monoaminoxidase-Hemmern (MAOI, darunter Moclobemid und Brofaromin) verstärken und eine Hypertonie als Wechselwirkung hervorrufen. Die Anwendung ist kontraindiziert bei Patienten, die MAOI einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin mit anderen Sympathomimetika oder trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) kann das Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 4.3).

Phenylephrin kann die Wirksamkeit von Betablockern (siehe Abschnitt 4.3) und anderen Bluthochdruckmitteln (z. B. Debrisoquin, Guanethidin, Reserpin, Methyldopa) herabsetzen (siehe Abschnitt 4.4). Das Risiko einer Hypertonie und andere kardiovaskuläre Nebenwirkungen kann dadurch erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin mit Digoxin und Herzglykosiden kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen oder Herzinfarkt erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung mit Ergotalkaloiden (Ergotamin und Methysergid) kann das Risiko für Ergotismus erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung mit halogenierten Anästhetika wie Cyclopropan, Halothan, Enfluran und Isofluran kann Kammerarrhythmien hervorrufen oder verschlimmern.

Guaifenesin

Die Verabreichung von Guaifenesin kann zu falsch erhöhten Werten beim VMA-Test (Vanillinmandelsäure-Test) führen, wenn der Urin innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme einer Dosis OtriComplex forte Erkältungsgetränk abgenommen wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

OtriComplex forte Erkältungsgetränk sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Paracetamol: Eine große Menge von Daten zu Schwangeren weist weder auf eine Missbildung noch auf eine fetale / neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch in der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Die Patientinnen sollten bezüglich der Anwendung den Rat ihres Arztes befolgen.

Phenylephrin: Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Phenylephrin bei Schwangeren vor. Eine Vasokonstriktion der Uterusgefäße und eine verminderte Uterusdurchblutung, die möglicherweise mit der Anwendung von Phenylephrin verbunden ist, können zu einer fetalen Hypoxie führen.

Die Anwendung von Phenylephrin sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Guaifenesin: Die Sicherheit von Guaifenesin während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.

Stillzeit

OtriComplex forte Erkältungsgetränk sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Paracetamol geht in die Muttermilch über, jedoch nicht in klinisch signifikanten Mengen. Es liegen keine Daten zum Übergang von Phenylephrin in die Muttermilch vor. Die Sicherheit von Guaifenesin während der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen.

Fertilität

Die Wirkungen dieses Arzneimittels auf die Fertilität wurden nicht gesondert untersucht. Präklinische Studien mit Paracetamol weisen auf keine besondere Gefahr bezüglich der Fertilität bei therapeutisch relevanten Dosierungen hin. Es liegen keine geeigneten reproduktionstoxikologischen Studien für Phenylephrin und Guaifenesin vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Schwindel auftritt, sollte dem Patienten abgeraten werden, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Dabei werden die folgenden Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	(≥ 1/10)
<i>Häufig</i>	(≥ 1/100 bis < 1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(≥ 1/1 000 bis < 1/100)
<i>Selten</i>	(≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
<i>Sehr selten</i>	(< 1/10 000)
Einschließlich einzelner Berichte, sowie <i>nicht bekannt</i>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Unerwünschte Ereignisse aus historischen klinischen Studiendaten sind selten und stammen aus einer begrenzten Patientenexposition. Die aus den umfangreichen Erfahrungen nach der Markteinführung unter therapeutischer/ zugelassener Dosierung berichteten Ereignisse, die auf das Arzneimittel zurückgeführt wurden, sind in der nachstehenden Tabelle nach der MedDRA-Systemorganklasse sortiert dargestellt.

Aufgrund begrenzter Daten aus klinischen Studien ist die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), allerdings zeigen die Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen, dass Nebenwirkungen selten sind (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000) und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind (< 1/10 000).

Paracetamol

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie ¹ , Agranulozytose ¹ , Panzytopenie ¹ , Leukopenie ¹ , Neutropenie ¹
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse ²
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ⁴
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bronchospasmus ³
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautausschlag, Pruritus, Erythem, Urtikaria, allergische Dermatitis

¹Diese stehen nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit Paracetamol.

²In sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.

³Es gab Fälle von Bronchospasmus unter Paracetamol, allerdings sind diese wahrscheinlicher bei Patienten mit Asthma, die auf Acetylsalicylsäure oder andere NSAR empfindlich reagieren.

⁴Häufigkeit „nicht bekannt“ (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

Phenylephrin

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Urtikaria
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrheitszustände, Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel, Kopfschmerz, Insomnie
Augenerkrankungen	Mydriasis, akutes Engwinkelglaukom ¹
Herzerkrankungen	Hypertonie, Tachykardie, Palpitationen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautausschlag
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Dysurie, Harnretention ²

¹Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Engwinkelglaukom auf

²Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Blasenauflassobstruktion auf, wie z. B. Prostatahypertrophie.

Guaifenesin

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe ¹
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Abdominalbeschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautausschlag, Urtikaria

¹Dyspnoe wurde im Zusammenhang mit anderen Symptomen einer Überempfindlichkeit berichtet

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme einer höheren als der empfohlenen Dosis kann schwerwiegende gesundheitliche Probleme verursachen. Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn keine Anzeichen oder Symptome festgestellt wurden.

Paracetamol

Die Patienten sollten gleichzeitig KEINE anderen Paracetamol-haltigen Präparate einnehmen, da im Falle einer Überdosierung das Risiko einer schweren Leberschädigung besteht.

Im Falle einer akuten Überdosierung kann Paracetamol eine hepatotoxische Wirkung zeigen oder sogar zu Lebernekrosen und Leberversagen führen, was eine Lebertransplantation erforderlich machen oder zum Tod führen kann. Eine Überdosierung von Paracetamol, einschließlich hoher Gesamtdosen, die über einen längeren Zeitraum erreicht werden, können Nephropathie mit irreversiblen Leberversagen verursachen.

Leberschäden sind möglich bei Erwachsenen, die 10 g Paracetamol oder mehr eingenommen haben. Die Einnahme von 5 g Paracetamol oder mehr kann zu Leberschäden führen, wenn der Patient Risikofaktoren aufweist (siehe unten).

Symptome einer Paracetamol-Überdosierung in den ersten 24 Stunden sind Blässe, Übelkeit, Erbrechen und Anorexie. Abdominalschmerzen können das erste Anzeichen für Leberschäden sein, welche in der Regel erst nach 24 bis 48 Stunden in Erscheinung treten und manchmal auch erst 4 bis 6 Tage nach der Einnahme auftreten können. Leberschäden treten in der Regel maximal 72 bis 96 Stunden nach der Einnahme auf. Anomalien des Blutzuckerstoffwechsels und metabolische Azidose können auftreten. Bei schwerer Vergiftung kann ein Leberversagen zu Enzephalopathie, Hämorrhagie, Hypoglykämie, Hirnödem und Tod führen. Pancreatitis wurde berichtet.

Die Paracetamolkonzentration im Plasma sollte 4 Stunden oder später nach der Einnahme gemessen werden (frühere Werte sind unzuverlässig). Die Behandlung mit N-Acetylcystein kann bis zu 48 Stunden nach Aufnahme von Paracetamol erfolgen, die maximale Schutzwirkung wird jedoch bis 8 Stunden nach der Aufnahme erreicht. Nach diesem Zeitpunkt nimmt die Wirksamkeit des Antidots rapide ab. Gegebenenfalls sollte der Patient N-Acetylcystein in der üblichen Dosierung intravenös erhalten. Falls Erbrechen kein Problem darstellt, kann orales Methionin eine geeignete Alternative für entlegene Gegenden außerhalb des Krankenhauses sein. Die Behandlung von Patienten, die über 24 Stunden nach der Einnahme schwerwiegende Leberfunktionsstörungen zeigen, sollte mit der jeweiligen nationalen Giftnotrufzentrale oder einem Leberzentrum besprochen werden.

Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen

Es besteht ein Vergiftungsrisiko, insbesondere bei Patienten mit Lebererkrankungen, chronischem Alkoholismus oder Patienten mit chronischer Unterernährung. Eine Überdosierung kann in diesen Fällen zum Tode führen.

Das Risiko ist erhöht, wenn der Patient höchstwahrscheinlich einen Gluthation-Mangel aufweist:

- eine Langzeitbehandlung mit Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut oder anderen Arzneimitteln, welche die Leberenzyme induzieren, erhält,
- regelmäßig höhere als die empfohlenen Mengen Alkohol konsumiert,
- im Falle von z. B. Essstörungen, zystische Fibrose, HIV-Infektion, Nährstoffmangel, Kachexie.

Phenylephrin

Die Effekte einer Überdosierung mit Phenylephrin sind primär auf die sympathomimetische Aktivität zurückzuführen, zu der hämodynamische Veränderungen und Herz-Kreislauf-Kollaps und Atemdepression zählen. Symptome wie Schläfrigkeit, gefolgt von Unruhe (insbesondere bei Kindern), Verwirrtheit, Sehstörungen, Halluzinationen, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, anhaltende Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Schlaflosigkeit, Hypertonie, Bradykardie, Kreislaufstörungen, Arrhythmien, Anfälle, Krämpfe und Koma können auftreten.

Die Behandlung umfasst symptomatische und unterstützende Maßnahmen. Die hypertensive Wirkung kann mit einem i.v. Alpha-Rezeptorenblocker behandelt werden. Bei Krämpfen kann Diazepam verabreicht werden.

Guaifenesin

Unter Guaifenesin, insbesondere in sehr hoher Dosierung, wurden gelegentlich gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen berichtet. Außerdem kann Benommenheit auftreten. Bei Patienten, die sehr hohe Mengen von Guaifenesin-haltigen Arzneimitteln in Kombination mit Ephedrin eingenommen haben, wurde von Harnsteinen berichtet. Aufgenommenes Guaifenesin wird jedoch rasch abgebaut und mit dem Urin ausgeschieden. Der Patient ist symptomatisch zu behandeln. Falls angezeigt, muss Erbrechen durch Flüssigkeitsersatz und Überwachung der Elektrolyte behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paracetamol, Kombinationen ohne Psycholeptika, ATC-Code: N02BE51

Paracetamol hat sowohl eine analgetische als auch antipyretische Wirkung, die im Wesentlichen durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese im zentralen Nervensystem vermittelt werden.

Phenylephrinhydrochlorid wirkt hauptsächlich direkt auf die adrenergen Rezeptoren. Es hat vorwiegend eine α -adrenerge Aktivität und besitzt in üblicher Dosierung keine signifikant anregende Wirkung auf das zentrale Nervensystem. Es hat eine anerkannte abschwellende Wirkung und bewirkt über eine Gefäßverengung eine Abnahme von Ödemen und der Schwellung der Nasenschleimhaut.

Guaifenesin ist ein schleimlösendes Mittel, das durch eine Steigerung der Menge und Reduzierung der Viskosität des Bronchialsekrets Hustenbeschwerden lindert. Dies erleichtert das Abhusten von Schleim und lindert die Reizung des Bronchialgewebes. Dadurch wird ein trockener Husten produktiver und der Hustenreiz seltener.

Eine sedierende Wirkung der Wirkstoffe ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Paracetamol

Paracetamol wird rasch und fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach oraler Verabreichung nach 10 bis 60 Minuten erreicht. Paracetamol wird über drei Pfade primär in der Leber verstoffwechselt: Glucuronidierung, Sulfatierung und Oxidation. Es wird hauptsächlich als Glucuronid- und Sulfatkonjugate mit dem Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 3 Stunden.

Phenylephrin

Phenylephrin wird aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und unterliegt einem First-Pass-Metabolismus durch die Monoaminoxidase in Darm und Leber; oral verabreichtes Phenylephrin hat daher eine geringe Bioverfügbarkeit. Phenylephrin wird fast vollständig als Sulfatkonjugat mit dem Urin ausgeschieden. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 45 Minuten bis 2 Stunden erreicht, und die Plasmahalbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden.

Guaifenesin

Nach oraler Verabreichung wird Guaifenesin rasch und vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die C_{max} des unveränderten Wirkstoffs wird nach oraler Verabreichung nach 15 bis 30 Minuten erreicht. Guaifenesin wird hauptsächlich zu Beta-(2-methoxyphenoxy)-Milchsäure metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit beträgt durchschnittlich etwa 1 Stunde. Guaifenesin wird rasch und nahezu vollständig über die Nieren ausgeschieden; innerhalb von 4 bzw. 24 Stunden werden jeweils 81 % bzw. 95 % einer verabreichten Dosis im Urin wiedergefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit diesem Produkt durchgeführt.

Konventionelle Studien mit Paracetamol unter Verwendung der derzeit anerkannten Standards zur Bewertung der Toxizität für Reproduktion und Entwicklung liegen nicht vor.

Die präklinischen Daten zeigen keine besondere Gefahr für den Menschen bei therapeutisch relevanten Dosen, die auf Toxizitäts-, Genotoxizitäts- oder Karzinogenitätsstudien mit Phenylephrin bei wiederholter Gabe beruhen.

Es wurden keine Tierstudien zur Fertilität, Entwicklungstoxizität in der frühen Embryonalentwicklung, Teratogenität oder zum kancerogenen Potenzial von Guaifenesin durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharose
Natriumcitrat
Citronensäure
Weinsäure (Ph.Eur.)
Zitronen-Aroma 87A069
Zitronen-Aroma 875060 (enthält Butylhydroxyanisol)
Menthol-Aroma 876026, pulverisiert
Acesulfam-Kalium (E950)
Zitronen-Aroma 501476/AP05.04
Aspartam (E951)
Zitronen-Aroma 875928
Chinolingelb (E104)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel (enthält 5,16 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen) aus einer Mehrschichtfolie aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ionomer (Produktkontaktschicht)

Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

92150.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Mai 2016

Datum der Verlängerung der Zulassung: 11. August 2021

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-1