ASPIRIN SINUCOMPLEX

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspirin Sinucomplex
500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält Acetylsalicylsäure (Ph.Eur) 500 mg und
Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Jeder Beutel enthält 2 g Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Weißes bis gelbliches Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung der Symptome einer akuten viralen Rhinosinusitis (verstopfte Nase und Nebenhöhlen), die mit Druckgefühl, Kopfschmerzen und/oder Fieber einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (16 Jahre und älter)
Den Inhalt von 1 – 2 Beuteln einnehmen.
Falls notwendig, kann die Einzeldosis in Abständen von 4 – 8 Stunden wiederholt werden.
Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.
Aspirin Sinucomplex darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Aspirin Sinucomplex ohne ärztlichen Rat wird bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen. Aufgrund der geringen Anwendungserfahrungen mit Aspirin Sinucomplex bei Kindern und Jugendlichen, kann keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit abnormaler Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 4.4.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion oder beeinträchtigter kardiovaskulärer Funktion mit Vorsicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Aspirin Sinucomplex ist vor der Einnahme in einem Becher heißem, nicht kochendem Wasser zu suspendieren und auf Trinktemperatur abzukühlen. Alternativ kann auch Wasser von Zimmertemperatur bzw. kaltes Wasser eingesetzt werden. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten, Levomenthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Früheres Auftreten von Asthma nach Verabreichung von Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSARs);
- Akute gastrointestinale Geschwüre;
- hämorrhagische Diathese;
- Schwangerschaft;
- Stillzeit;
- Schweres Leberversagen;
- Schweres Nierenversagen;
- Schwere Herzinsuffizienz;
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr (siehe Abschnitt 4.5);
- Schwere Hypertonie;
- Schwere koronare Herzkrankheit;
- Gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidasehemmern innerhalb der letzten 2 Wochen;
- Engwinkelglaukom;
- Harnverhalt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Gleichzeitige Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5);
- Magen-Darm-Geschwüre einschließlich chronischer oder wiederkehrender Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- Nierenfunktionsstörung oder bei eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion (z. B. bei Vorliegen einer renalen Gefäßerkrankung, eines kongestiven Herzversagens, eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Sepsis oder eines größeren Blutungsereignisses), da das Produkt das Risiko von Nierenfunktionsstörungen und akutem Nierenversagen erhöhen könnte;
- renale tubuläre Azidose aufgrund der Akkumulation von PSE und des erhöhten Risikos unerwünschter Wirkungen;
- eingeschränkte Leberfunktion;
- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe;
- Hyperthyreose, leichte bis mäßige Hypertension, Diabetes mellitus, ischämische Herzkrankheit, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Prostatahypertrophie oder Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria).

Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation, die über mehrere Tage hinaus nach Einnahme bestehen kann, kann es besonders im Zusammenhang mit operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen) zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten mit ohnehin geringer Harnsäureausscheidung kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Schwere Hautreaktionen
Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nichtfollikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von Aspirin Sinucomplex beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.

Ischämische Kolitis
Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzliche Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe) kann zur dauerhaften Nierenschädigung führen (Analgetika-Nephropathie).

Ischämische Optikusneuropathie
Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.

Das Arzneimittel enthält 2 g Sucrose (Zucker) pro Beutel, entsprechend 0,17 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Aspirin Sinucomplex nicht einnehmen.
Bei Patienten, die an schwerem Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-(G6PD) Mangel leiden, können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zu Hämolyse oder hämolytischer Anämie führen. Faktoren, die das Hämolyserisiko erhöhen können, sind z. B. hohe Dosierungen, Fieber oder akute Infektionen.

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern mit Zeichen einer Virusinfektion (insbesondere Varicella-Infektionen und grippalen Infekten), von denen ein Teil, aber nicht alle Acetylsalicylsäure erhalten hatten, wurde das Reye-Syndrom beobachtet; dies ist eine sehr seltene, lebensgefährliche Krankheit. Aus diesem Grund darf Acetylsalicylsäure Kindern in dieser Situation nur auf ärztliche Anweisung verabreicht wer-

den, wenn andere Maßnahmen nicht zum Erfolg geführt haben. Bei anhaltendem Erbrechen, Bewusstseinstrübungen oder auffälligem Verhalten muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure beendet werden.

Ältere Patienten:
Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren.

Sportler:
Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen (siehe Abschnitt 4.3):

Methotrexat in Dosen von > 15 mg/Woche und höher:
Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat (reduzierte renale Clearance von Methotrexat durch Entzündungshemmer allgemein und Verdrängung von Methotrexat aus seiner Plasmaproteinbindung durch Acetylsalicylsäure).

Die Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) innerhalb der letzten 2 Wochen erhöht das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse (z. B. Arrhythmie, hypertensive Reaktionen).

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:

Methotrexat in Dosen von < 15 mg/Woche:

Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat (reduzierte renale Clearance von Methotrexat durch Entzündungshemmer allgemein und Verdrängung von Methotrexat aus seiner Plasmaproteinbindung durch Salicylate).

Antikoagulantien, Thrombolytika bzw. Thrombozytenaggregationshemmer:
Erhöhtes Blutungsrisiko.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika mit Salicylaten : erhöhtes Risiko von Ulcera und gastrointestinalen Blutungen durch synergistische Effekte.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs):
Erhöhtes Risiko für obere gastrointestinale Blutung vermutlich aufgrund synergistischer Effekte.

Digoxin:
Erhöhte Plasmakonzentration von Digoxin aufgrund verminderter renaler Ausscheidung.

Antidiabetika, z. B. Insulin, Sulfonylharnstoff:
Erhöhter hypoglykämischer Effekt durch hohe Dosen Acetylsalicylsäure aufgrund einer hypoglykämischen Wirkung von Acetylsalicylsäure und Verdrängung von Sulfonylharnstoff aus seiner Plasmaproteinbindung.

Diuretika in Kombination mit Acetylsalicylsäure:
Verminderte glomeruläre Filtration durch verminderte renale Prostaglandin-synthese.

Systemische Glucocorticoide, ausgenommen Hydrocortison bei der Ersatztherapie bei der Addison's Erkrankung:
Verminderte Salicylatkonzentration im Blut während der Corticoid-Therapie aufgrund erhöhter Elimination und Risiko einer Salicylatüberdosierung nach Abbruch der Therapie.

ACE-Hemmer in Kombination mit Acetylsalicylsäure:
Verminderte glomeruläre Filtration durch Inhibition vasodilatatorischer Prostaglandine. Darüber hinaus verminderter antihypertensiver Effekt.

Valproinsäure:
Erhöhte Toxizität der Valproinsäure aufgrund Verdrängung aus seiner Plasmaproteinbindung.

Alkohol:
Erhöhte Schädigung der Magen-Darmschleimhaut und verlängerte Blutungszeit aufgrund des additiven Effekts von Acetylsalicylsäure mit Alkohol.

Urikosurika wie Benzbromaron, Probenecid:
Verminderte urikosurische Wirkung (kompetitiv mit renaler, tubulärer Harnsäureausscheidung).

Albuterol-Tabletten:
Exazerbation kardiovaskulärer Nebenwirkungen. Adrenerge broncho-dilatierende Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden

Antidepressiva:
Verstärkte Wirkung

Andere Sympathomimetika:
Verstärkte Wirkung

Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, β-Blocker:
Verminderte Wirkung

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Aspirin Sinucomplex ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, da es keine Daten zur Einnahme der Kombination beider Wirkstoffe während einer Schwangerschaft gibt.

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen.
Daten aus epidemiologischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und für kardiale Fehlbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung von Prostaglandinsynthese-Hemmstoffen in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiale Fehlbildungen ist von weniger als 1 % auf bis zu 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Bei Tieren hat die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmstoffes zu erhöhten Prä- und Postimplatationsstörungen und embryo-fötaler Letalität geführt. Außerdem wurden bei Tieren erhöhte Inzidenzen für verschiedene Fehlbildungen, inkl. kardiovaskulärer berichtet, wenn ein Prostaglandinsynthese-Hemmstoff in der Organentwicklungsphase verabreicht wurde.

Während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft sollte Acetylsalicylsäure nicht gegeben werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig. Falls Acetylsalicylsäure von einer Frau eingenommen wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich bereits im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft befindet, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kann eine Exposition mit Prostaglandinsynthese-Hemmstoffe mit folgenden Risiken behaftet sein:

Beim Fötus:
- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus ateriosus und pulmonaler Hypertension)
- renale Dysfunktion, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramnie fortschreiten kann.

Bei der Mutter und beim neugeborenen Kind:
- eine mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein anti-aggregatorischer Effekt, der bereits bei sehr niedrigen Dosen auftreten kann.
- Hemmung der Wehentätigkeit, die zu einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang führt,

Als Konsequenz ist das Produkt daher im dritten Trimester der Schwangerschaft kontraindiziert.

Die wenigen vorhandenen Daten über die Anwendung von Pseudoephedrin in der Schwangerschaft zeigen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen. Trotzdem soll Pseudoephedrin nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

In Tierstudien haben beide Substanzen teratogene Wirkungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität:
Es gibt Hinweise, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandin-synthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Stillzeit:
Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin (0,4 – 0,7 %) gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da es keine Daten für die Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit gibt, ist Aspirin Sinucomplex bei stillenden Frauen kontraindiziert.

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

Während der Behandlung mit Aspirin Sinucomplex kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch verstärkt werden. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z. B. beim Autofahren.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden Auswirkungen auf Labor und Klinik einschließlich Analgetika-Asthma-Syndrom, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, des Respirationstraktes, des Gastrointestinaltraktes und des kardiovaskulären Systems, einschließlich Symptomen wie Exanthem, Urtikaria, Ödemen, Pruritus, Rhinitis, Nasenverstopfung, kardio-respiratorische Luftnot, und sehr selten schwere Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gastroduodenale Beschwerden (Magen-/Bauchschmerzen, Dyspepsie, Gastritis); Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe;
Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen zur Perforation führen können;
Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung multipler Membranen im Darmlumen mit potentiell nachfolgender Stenosierung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

Leber- und Gallenerkrankungen
Vorübergehende Einschränkung der Leberfunktion mit Erhöhung der Transaminasen wurden selten berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Erhöhung des Blutungsrisikos, Hämorrhagie wie z. B. prozedurale Hämorrhagie, Hämatome, Nasenbluten, urogenitale Hämorrhagie und Zahnfleischbluten wurden beobachtet. Selten bis sehr selten wurden schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Blutungen des Gastrointestinaltraktes, zerebrale Blutungen (insbesondere bei Patienten mit unkontrolliertem Hypertonus und/oder Begleittherapie mit Antikoagulantien), die in Einzelfällen potentiell lebensbedrohlich sein können, beobachtet.
Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schwerer Form des Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-(G6PD)Mangels.
Hämorrhagie kann zu akuter und chronischer posthämorrhagischer Anämie/Eisenmangelanämie (aufgrund z. B. occulter Mikroblutungen) mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Symptomen wie Asthenie, Blässe, Hypoperfusion führen.

Erkrankungen des Nervensystems
Schwindel kann ein Symptom für eine Überdosierung sein.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Tinnitus kann ein Symptom für eine Überdosierung sein.

Erkrankungen der Niere und Harnwege
Einschränkung der Nierenfunktion sowie akutes Nierenversagen wurden berichtet.

Die möglichen Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Herzerkrankungen
Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie, Arrhythmie, Palpitationen, Hypertension, Hitzewallungen).

Erkrankungen des Nervensystems
Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen) sowie trockener Mund, Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Ischämische Colitis

Augenerkrankungen
Ischämische Optikusneuropathie

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Gesundheits-berufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abtl. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Salicylatvergiftung (> 100 mg/kg/Tag über 2 Tage können eine Vergiftung hervorrufen) kann aufgrund einer chronisch therapeutisch erworbenen Intoxikation oder aufgrund einer potenziell lebensbedrohlichen akuten Intoxikation (Überdosierung) auftreten.

Chronische Salicylatvergiftung
Bei einer chronischen Intoxikation sind die Symptome unspezifisch. Bei der milden Form des Salicylismus können Schwindel, Tinnitus, Taubheit, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit auftreten. Diese Symptomatik kann durch Reduktion der Dosierung kontrolliert werden. Tinnitus kann bei Plasmakonzentrationen von 150 bis 300 µg/ml auftreten. Schwerere unerwünschte Wirkungen treten bei Konzentrationen über 300 µg/ml auf.

Akute Salicylatvergiftung
Hauptmerkmal einer akuten Intoxikation ist eine schwere Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichts. Das hauptsächliche Erscheinungsbild bei Kindern ist eine metabolische Acidose. Das Ausmaß einer Vergiftung kann nicht anhand der Plasmakonzentration abgeschätzt werden, da die Absorption der Acetylsalicylsäure aufgrund einer verlangsamten Magenentleerung, der Bildung von Konkrementen im Magen oder der Einnahme von magensaftresistenten Darreichungsformen verzögert sein kann.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation hängen vom Ausmaß, Stadium und den klinischen Symptomen der Vergiftung ab. Sie sollten entsprechend den Behandlungsstandards bei Vergiftungen durchgeführt werden.
In erster Linie sollten die Maßnahmen eine Beschleunigung der Ausscheidung, Ausgleich des Elektrolythaushaltes sowie des Säure-Basen-Metabolismus umfassen.

Aufgrund der komplexen pathophysiologischen Effekte einer Salicylvergiftung können folgende Symptome/Untersuchungsbefunde vorkommen:

Leichte bis mittelschwere Intoxikation:
Tachypnoe, Hyperventilation, respiratorische Alkalose, Diaphorese.

Mittelschwere bis schwere Intoxikation:
Respiratorische Alkalose mit kompensatorischer, metabolischer Acidose, Hyperpyrexie, Hyperventilation, nicht kardiogenes Lungenödem bis zum Atemstillstand, Asphyxie, Herzrhythmusstörungen, Hypotension bis zum Herz-Kreislaufstillstand, Dehydrierung, Oligurie bis hin zum Nierenversagen, gestörter Glucosemetabolismus, Ketose, Tinnitus, Taubheit, gastrointestinale Blutungen, Blutplättcheninhibition bis hin zu Koagulopathie, toxische Encephalopathie und ZNS-Depression mit Ausprägungen von Lethargie, Verwirrtheit bis hin zum Koma, Krampfanfälle.

Symptome einer Pseudoephedrinüberdosierung:
sehr starke sympathomimetische Reaktionen wie z. B. Tachykardie, Brustschmerzen, Agitation, Hypertonie, Giemen oder Atemnot, Krampfanfälle, Halluzinationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika – Acetylsalicylsäure
ATC-Code: N02B A01
Pharmakotherapeutische Gruppe: Respiratorisches System, Abschwellende systemische Mittel – Sympatomimetika – Pseudoephedrin
ATC-Code: R01B A02

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. Acetylsalicylsäure hemmt auch die Thrombozytenaggregation, indem es die Synthese von Thromboxan A_2 in den Thrombozyten blockiert.

Pseudoephedrin ist ein Sympathomimetikum mit alpha-agonistischer Aktivität. Es ist das Dextroisomer von Ephedrin; beide Substanzen sind gleichermaßen wirksam zur Abschwellung der Schleimhaut von Nase und Nebenhöhlen. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch erweiterte Arteriolen in der Schleimhaut von Nase und Nebenhöhlen und reduzieren die Durchblutung in dem geschwollenen Bereich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure:
Nach oraler Verabreichung wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 5 – 20 Minuten beziehungsweise nach 0,4 – 1,5 Stunden erreicht.

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.
Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird. Die Eliminationshalbwertzeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

Pseudoephedrin:
Die Substanz wird schnell resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel werden nach 20 bis 120 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen beträgt 2 bis 3,3 l. Ungefähr 70 % bis 90 % der Substanz werden unverändert im Urin ausgeschieden. Der Stoffwechsel erfolgt hauptsächlich in der Leber und der aktive Hauptmetabolit ist Norpseudoephedrin. Diese Substanz wird bei Gesunden mit einem Anteil von ungefähr 1 % der Pseudoephedrin Dosis im Urin ausgeschieden, während der entsprechende Anteil bei Patienten mit chronisch alkalischem Urin bis zu 6 % betragen kann. Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.
Bei einem pH-Wert von 5 bis 6 beträgt die Halbwertzeit der Substanz 5 bis 6 Stunden. Diese Halbwertzeit ist jedoch vom pH-Wert des Urins abhängig: Bei einem Patienten mit ständig alkalischem Urin wurde ein Wert von 50 Stunden und bei einem Patienten mit sehr saurem Urin ein Wert von 1,5 Stunden angegeben.
Pseudoephedrin lässt sich mit einer herkömmlichen Hämodialyse nur zu einem sehr geringen Teil entfernen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera gezeigt. Acetylsalicylsäure wurde ausführlich auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potenzial festgestellt.

Salicylate haben bei einer Reihe von Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Es wurden Implantationsstörungen, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Jungtiere nach pränataler Exposition angegeben.

Pseudoephedrin ist ein Mittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut mit langer Markterfahrung bei der Anwendung am Menschen. Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Pseudoephedrin. In Ratten wirkt Pseudoephedrin in maternal toxischen Dosen fetotoxisch (reduziertes fötales Gewicht und verzögerte Ossifikation). Mit Pseudoephedrin wurden keine Fertilitätsstudien oder peri-postnatale Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Hypromellose, Sucralose Vanille-Aroma, Novamint Mentholyptus-Aroma (enthält Levomenthol und Cineol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2,5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kindersichere Papier/Aluminium/Polyethylen Folie in einem Umkarton verpackt mit 10 Beuteln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

78356.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.2010/24.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt