

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 510 mg Isomalt. Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat
Weißes bis gelbliches Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei verstopfter Nase bzw. Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit Erkältungs- und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

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.

Wenn nur ein Symptom vorherrscht, ist die Behandlung mit einer Monotherapie zu bevorzugen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Complex Granulat-Sticks sollen ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Anwendungserfahrungen mit Aspirin Complex Granulat-Sticks bei Kindern und Jugendlichen kann keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Art der Anwendung

Das Granulat ist zur direkten Einnahme in den Mund bestimmt. Das Granulat löst sich im Speichel und wird dann geschluckt. Nach der Einnahme sollte anschließend direkt Wasser nachgetrunken werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;

- Asthma in der Anamnese induziert durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel;
- akute gastrointestinale Ulcera;
- hämorrhagische Diathese;
- Schwangerschaft;
- Stillzeit;
- schwere Leberinsuffizienz;
- schwere Niereninsuffizienz;
- schwere Herzinsuffizienz;
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr;
- schwere Hypertonie;
- schwere koronare Herzkrankheit;
- Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern in den vorhergehenden zwei Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Überempfindlichkeit gegen Analgetika/Entzündungshemmer/Antirheumatika oder anderer allergene Stoffe;
- gleichzeitige Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- Magen-Darm-Geschwüre, einschließlich chronischer oder wiederkehrender Ulcuskrankheit oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit eingeschränkter kardiovaskularer Funktion (z. B. bei Nierengefäßerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operation, Sepsis oder größere Blutungsereignisse), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung oder eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen könnte;
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion;
- Hyperthyreose, leichte bis mäßige Hypertonie, Diabetes mellitus, ischämische Herzkrankheit, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Prostatahypertrophie oder Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika;
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkungen von Pseudoephedrin auf das zentrale Nervensystem reagieren.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Risikofaktoren hierfür sind vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankung. Dies gilt ebenfalls für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria).

Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation, die über mehrere Tage hinaus nach Einnahme fortbesteht, kann Acetylsalicylsäure während und nach operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen) zu einer erhöhten Blutungsneigung führen.

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

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu verminderter Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen Gicht auslösen.

Bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD) Mangel kann Acetylsalicylsäure eine Hämolyse oder hämolytische Anämie auslösen. Faktoren, die das Hämolyserisiko erhöhen können, sind z. B. hohe Dosierungen, Fieber oder akute Infektionen.

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), eine Form schwerer Hautreaktionen, können bei Pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären 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 kleine (generalisierte) Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von Aspirin Complex Granulat-Sticks beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.

Ischämische Kolitis:

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

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.

Sportler müssen sich bewusst sein, dass die Anwendung von diesem Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthalten 510 mg Isomalt pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthalten 0,95 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Große Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) mit Vorsicht und nur, wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder und Jugendliche bei viraler Infektion mit oder ohne Fieber angewendet wird. Daher sollen Aspirin Complex Granulat-Sticks ohne ärzt-

Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat

lichen Rat nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen (siehe Abschnitt 4.3):

Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr:

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

Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) enthalten, innerhalb der letzten 2 Wochen:

Erhöhtes Risiko kardiovaskulärer Ereignissen (z. B. Arrhythmie, hypertensive Reaktionen).

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

Methotrexat in Dosen unter 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 / andere Thrombozytenaggregationshemmer / Gerinnungshemmer:

Erhöhtes Blutungsrisiko.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika mit Salicylaten in höheren Dosierungen:

Erhöhtes Risiko für Ulcera und gastrointestinale Blutungen aufgrund synergistischer Effekte.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI):

Erhöhtes Risiko für Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt aufgrund möglicher synergistischer Effekte.

Digoxin:

Erhöhte Plasmaspiegel von Digoxin aufgrund verminderter renaler Ausscheidung.

Antidiabetika, z. B. Insulin, Sulfonylharnstoffe:

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 in höheren Dosierungen:

Verminderte glomeruläre Filtration durch verminderte renale Prostaglandinsynthese.

Systemische Glucocorticoide, ausgenommen Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison:

Verminderte Salicylatblutspiegel während der kortikosteroiden Behandlung und Risiko einer Salicylatüberdosierung nach Ende der Behandlung, da Kortikosteroide zu einer gesteigerten Elimination der Salicylate führen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer in Kombination mit Acetylsalicylsäure:

Verminderte glomeruläre Filtration durch Hemmung vasodilatatorischer Prostaglandine. Darüber hinaus verminderter antihypertensiver Effekt.

Valproinsäure:

Erhöhte Toxizität von Valproinsäure durch Verdrängung aus den Proteinbindungsstellen.

Alkohol:

Erhöhte Schädigung der Magen-Darm-Schleimhaut und verlängerte Blutungszeit aufgrund additiver Effekte von Acetylsalicylsäure und Alkohol.

Urikosurika wie z. B. Benzbromaron, Probenecid:

Verminderte urikosurische Wirkung (kompetitiv mit renaler, tubulärer Harnsäureausscheidung).

Albuterol-Tabletten:

Erhöhte Wirkung (Exazerbation kardiovaskulärer Nebenwirkungen); adrenerge bronchodilatatorische Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden.

Antidepressiva:

Erhöhte Wirkung.

Andere Sympathomimetika:

Erhöhte Wirkung.

Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyl-dopa, β -Blocker:

Verminderte Wirkung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aspirin Complex Granulat-Sticks sind 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-Hemmern in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Fehlbildungen ist von weniger als 1 % auf bis zu etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer steigt. Bei Tieren führte die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhten Prä- und Postimplantationsstörungen und embryofötaler Letalität. Außerdem wurden bei Tieren erhöhte Inzidenzen für verschiedene Fehlbildungen, einschließlich kardiovaskulärer, berichtet, wenn ein Prostaglandinsynthese-Hemmer in der Organentwicklungsphase verabreicht wurde.

Während des ersten und zweiten Trimenons 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 Trimenons der Schwangerschaft kann eine Exposition mit allen Prostaglandinsynthese-Hemmern mit folgenden Risiken behaftet sein:

Beim Fötus:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- renale Dysfunktion, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann.

Bei Mutter und Neugeborenem, am Ende der Schwangerschaft:

- 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.

Folglich ist Acetylsalicylsäure während des dritten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert.

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

In Tierstudien haben beide Substanzen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da es keine Daten für die Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit gibt, sind Aspirin Complex Granulat-Sticks bei stillenden Frauen kontraindiziert.

Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Arzneistoffe, die die Prostaglandinsynthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

Aspirin Complex Granulat-Sticks haben einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch erhöht werden.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeiten: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden labordiagnostischen und kli-

nischen Anzeichen einschließlich Analgetika-Asthma-Syndrom (mit der Häufigkeit: sehr selten), leichte bis mäßige Reaktionen, die vorrangig Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt und kardiovaskuläres System betreffen, einschließlich Symptome wie Hautausschlag, Urtikaria, Ödem, Pruritus, Rhinitis, verstopfte Nase, kardio-respiratorische Luftnot und sehr selten schwere Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gastroduodenale Beschwerden (Magen-schmerzen, Dyspepsie, Gastritis); Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe; Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen zur Perforation führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen
Vorübergehende Leberfunktionsstörung mit Anstieg der Transaminasen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erhöhtes Blutungsrisiko, wie z. B. perioperative Hämorrhagie, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Urogenitaltrakt und Zahnfleischbluten;

Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schweren Formen von Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD) Mangel;

Hämorrhagie kann zu hämorrhagischer Anämie/Eisenmangelanämie (z. B. aufgrund okkulter Mikroblutungen) mit entsprechenden labordiagnostischen und klinischen Anzeichen und Symptomen wie Asthenie, Blässe und 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 Nieren und Harnwege
Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden berichtet.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Gefäßkrankungen

Hitzewallungen;
Blutdruckanstieg, jedoch nicht bei behandelter Hypertonie.

Herzkrankungen

Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien).

Erkrankungen des Nervensystems

Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Urtikaria, Pruritus);

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Einzelfälle von akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Ischämische Kolitis.

Augenerkrankungen

Ischämische Optikusneuropathie (Häufigkeit: nicht bekannt).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Acetylsalicylsäure:

Es besteht ein Unterschied zwischen einer chronischen Überdosierung, bei der überwiegend zentralnervöse Störungen auftreten („Salicylismus“), und einer akuten Intoxikation, deren Hauptmerkmal eine schwere Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichts ist.

Neben Störungen des Säuren-Basen-Gleichgewichts und des Elektrolythaushalts (z. B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei schwerer Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydrierung, Hyperthermie und Koma kommen. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod meist durch Ateminsuffizienz ein.

Pseudoephedrin:

Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z. B. Tachykardie, Thoraxschmerzen, Agitation, Hypertonie, Giemen oder Atemnot, Krampfanfälle, Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit Aspirin Complex Granulat-Sticks hängen vom Ausmaß, Stadium und von den klinischen Symptomen der Intoxikation ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneistoffs: Beschleunigung der Ausscheidung, Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Temperaturregulation, der Atmung und der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika – Acetylsalicylsäure
ATC-Code: N02BA01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt, Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung – Sympathomimetika – Pseudoephedrin

ATC-Code: R01BA02

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der sauren nicht-steroidalen Analgetika/Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung der Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind.

Acetylsalicylsäure hemmt außerdem die Thrombozytenaggregation, indem es die Synthese von Thromboxan A2 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 Nasenschleimhaut. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch erweiterte Arteriolen in der Nasenschleimhaut und reduzieren die Durchblutung im geschwollenen Areal.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure:

Nach Einnahme 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 werden nach 15–90 Minuten (Medianwert von 34,5 Minuten) beziehungsweise von Salicylsäure nach 1,5–4 Stunden (Medianwert von 2 Stunden) erreicht.

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell im ganzen Körper verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und passiert die Plazenta.

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 Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 und 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:

Pseudoephedrin wird schnell resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel werden nach 20 bis 120 Minuten erreicht. Die maximale Konzentration liegt im Bereich von 113 bis 140 µg/l.

Das Verteilungsvolumen beträgt 2,4 bis 3,3 l. Ungefähr 70% bis 90% des Pseudoephedrins werden unverändert im Urin ausgeschieden. Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich in der Leber. Der aktive Hauptmetabolit Norpseudoephedrin 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

Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat

zu 6 % der angewendeten Dosis betragen kann. Eine Alkalisierung des Urins kann die Harnexkretion reduzieren, insbesondere bei einem pH-Wert über 5,5.

Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.

Bei einem pH-Wert von 5 bis 6 beträgt die Halbwertszeit von Pseudoephedrin 5 bis 6 Stunden. Diese Halbwertszeit 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 verursachen in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera. Acetylsalicylsäure wurde ausreichend auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potential festgestellt.

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

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. Bei 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

Isomalt
Mannitol
Citronensäure
Sucralose
Acesulfamkalium
Bitternissblocker (mit Maltodextrin, Akazie, natürlichen und künstlichen Aromen, mittelkettigen Triglyceriden)
Orangen-Aroma (mit Maltodextrin, natürlichen und künstlichen Aromen, modifizierter Tapiokastärke, all-rac-alpha-Tocopherol, Benzylalkohol)
Zitronen-Aroma (mit Maltodextrin, natürlichen und künstlichen Aromen, all-rac-alpha-Tocopherol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4, 6, 10, 12, 20 oder 24 Beutel (aus PETP/ Aluminium/LDPE-Verbundfolie) in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen

8. ZULASSUNGSNUMMER

2204928.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

12.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt