

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TABCIN TREND, 2mg + 30mg + 250mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

Chlorfenyraminy maleinian (*Chlorphenirami maleas*) - 2 mg

Pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) - 30 mg

Paracetamol (*Paracetamolum*) - 250 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów grypy i przeziębienia przebiegających z gorączką, katarą, bólem gardła i drapaniem w gardle, kichaniem, bólem głowy, obrzękiem błony śluzowej nosa i zatok oraz uczuciem ogólnego rozbicia.

Opis działania

Preparat złożony o skojarzonym działaniu składników.

Chlorfenyramina, substancja przeciwhistaminowa, łagodzi objawy nieżytu nosa (katar i kichanie) w przebiegu grypy i przeziębienia.

Pseudoefedryna, substancja zwężająca naczynia krwionośne, zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i zatok powstający w przebiegu kataru lub grypy, a tym samym ułatwia swobodne oddychanie.

Paracetamol, substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, łagodzi bóle towarzyszące infekcji, np. ból głowy, gardła, oraz ogólne dolegliwości towarzyszące grypie i przeziębieniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (od 15 roku życia): Połknąć dwie kapsułki popijając niewielką ilością wody. Powyższą dawkę można przyjmować co 4 godziny, jednak nie częściej niż 3 razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować:

- u dzieci do 15 roku życia;
- u pacjentów nadwrażliwych na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u pacjentów z chorobami układu oddechowego, takimi jak chroniczne zapalenie oskrzeli czy rozedma;
- u pacjentów z jaskrą, przerostem prostaty, chorobami serca, nadciśnieniem, cukrzycą i nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) i przez dwa tygodnie po ich odstawieniu oraz u pacjentów leczonych AZT (zydowudyna)
- u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; (ryzyko wystąpienia anemii hemolitycznej);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przekroczenie zalecanej dawki może spowodować trudności w zasypianiu, zawroty głowy oraz zwiększoną pobudliwość nerwową. Tabcin Trend nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni, a w przypadku gorączki - dłużej niż przez 3 dni. Produkt leczniczy może powodować nadpobudliwość, szczególnie u dzieci. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli produkt leczniczy stosowany jest u pacjentów z niewydolnością wątroby (np. z powodu przewlekłego nadużywania alkoholu lub zapalenia wątroby), pacjentów z niewydolnością nerek lub zespołem Gilberta (wrodzona hiperbilirubinemia). U tych pacjentów może być konieczne zmniejszenie dawki Tabcin Trend lub wydłużenie odstępów między dawkami. Produkt leczniczy może wywoływać senność potęgowaną przez jednoczesne spożywanie alkoholu lub środków uspokajających. W czasie stosowania Tabcin Trend nie należy spożywać alkoholu. Zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących środki uspokajające.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Opóźnione opróżnianie żołądka, np. po zastosowaniu propanteliny, może prowadzić do spowolnienia wchłaniania paracetamolu i w związku z tym do opóźnienia wystąpienia efektu terapeutycznego.

Przyspieszone opróżnianie żołądka, np. po zażyciu metoklopramidu, prowadzi do szybszego wchłaniania leku.

Jednoczesne stosowanie Tabcin Trend i leków indukujących enzymy mikrosomalne wątroby, np. niektórych leków nasennych i przeciwpadaczkowych (glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina i inne) lub rifampicyny może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet po dawkach paracetamolu uznawanych za bezpieczne. Ostrzeżenie to dotyczy także osób nadużywających alkoholu.

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) mogą potęgować działanie chlorfenyraminy i pseudoefedryny. Znaczenie kliniczne interakcji pomiędzy paracetamolem a warfaryną i pochodnymi kumaryny nie zostały dotychczas poznane. Dlatego też pacjenci przyjmujący doustne środki przeciwzakrzepowe nie powinni stosować paracetamolu przez dłuższy czas.

Tabcin Trend może nasilać działanie następujących leków:

Jednoczesne zastosowanie chloramfenikolu może wydłużyć jego okres półtrwania.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek krwi (neutropenia).

4.6. Ciąża i laktacja

Tabcin Trend nie powinien być stosowany w czasie ciąży, a szczególnie w jej pierwszym trymestrze. Paracetamol przechodzi przez łożysko oraz do mleka kobiet karmiących piersią w stężeniach odpowiadających stężeniu we krwi u kobiety. Dlatego nie należy stosować Tabcin Trend w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego: senność, suchość w jamie ustnej, pobudliwość, niepokój, zawroty głowy, bezsenność, strach, drżenia, halucynacje, napady padaczki.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: problemy z oddychaniem; u pacjentów z nadwrażliwością na leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne może czasami dochodzić do nasilenia się objawów astmy ("astma analgetyczna").

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, bardzo rzadko reakcje alergiczne z zapalnymi zmianami skórnymi.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzeniach w składzie krwi, takie jak: agranulocytoza, trombocytopenia, pancytopenia leukopenia oraz anemia aplastyczna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bóle głowy.

Zaburzenia serca: odruchowe spowolnienie czynności serca (bradykardia) nadciśnienie, tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności z oddawaniem moczu, uszkodzenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko opisywano reakcje nadwrażliwości (obrzęk Quinck'ego, zespół zaburzeń oddechowych, zwiększona potliwość, nudności, spadek ciśnienia tętniczego lub wstrząs).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby, ciężkie uszkodzenie wątroby w przypadku przedawkowania.

4.9. Przedawkowanie

Chlorfenyramina

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminowych przedawkowanie chlorfenyraminy może prowadzić do pobudzenia i (lub) zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego. Objawy pojawiają się w ciągu 30-120 minut od zażycia. U dorosłych dominują objawy depresji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się sennością lub śpiączką, po których może pojawić się pobudzenie lub napad padaczkowy. U dzieci zwykle dochodzi do pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, co objawia się nieruchomymi rozszerzonymi źrenicami, suchością w jamie ustnej, nagłym zaczerwienieniem twarzy, pobudzeniem psychoruchowym, gorączką, niezbornością lub napadem padaczkowym.

Postępowanie jest objawowe. W ciągu pierwszych 6 godzin można zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

Pseudoefedryna

Objawy przedawkowania pseudoefedryny nie zostały jeszcze dostatecznie opisane. Podobnie jak wszystkie sympatykomimetyki może ona pobudzać układ współczulny, wywołując nadciśnienie, tachykardię, kołatanie serca, pobudliwość, niepokój, zawroty głowy i bezsenność. Może pojawić się senność, nudności, wymioty, odruchowe spowolnienie czynności serca (bradykardia) oraz bóle głowy. Nie można wykluczyć prawdopodobieństwa pojawienia się innych objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem leków z tej grupy, takich jak: strach, drżenia, halucynacje, napady padaczki, problemy z oddychaniem, trudności z oddawaniem moczu. Powyższe objawy mogą być szczególnie wyraźnie zaznaczone po przyjęciu dużych dawek. W pojedynczych przypadkach u dzieci opisywano drgawki.

Postępowanie jest objawowe.

Paracetamol

W przypadku ostrego przedawkowania najważniejszym objawem jest hepatotoksyczność: do uszkodzenia komórek wątrobowych dochodzi na skutek wiązania reaktywnych metabolitów paracetamolu z białkami hepatocytów. Przy dawkach terapeutycznych metabolity te są związane przez glutation, który tworzy nietoksyczne związki. W przypadku znacznego przedawkowania wyczerpują się możliwości wątroby jako donora grup -SH (które nasilają powstawanie glutationu), w wątrobie gromadzą się toksyczne metabolity i dochodzi do obumarcia komórek wątrobowych. W konsekwencji osłabiona zostaje funkcja wątroby, co prowadzi do śpiączki wątrobowej. Niezależnie opisano uszkodzenie nerek powstające w wyniku martwicy cewek nerkowych.

Pierwszymi objawami ostrego zatrucia są: nudności, wymioty, nadmierna potliwość oraz ogólne złe samopoczucie. Stan pacjenta poprawia się w ciągu 24 do 48 godzin, jednak objawy nie ustępują całkowicie. Dochodzi do szybkiego powiększenia wątroby, podwyższenia stężenia bilirubiny i aminotransferaz w surowicy krwi, patologicznych wyników wskaźników protrombiny, spada diureza, może dochodzić do podwyższenia poziomu amoniaku we krwi. Częstymi objawami klinicznymi pojawiającymi się po 3 do 5 dniach są: żółtaczka, gorączka, fetor wątrobowy, skaza krwotoczna, hipoglikemia oraz objawy towarzyszące poszczególnym etapom encefalopatii wątrobowej.

Postępowanie: pacjent powinien być pod opieką Oddziału Intensywnej Opieki Medycznej, gdzie będą monitorowane podstawowe parametry życiowe. Należy pobrać krew do badań laboratoryjnych oraz ocenić stan krążenia. W celu usunięcia paracetamolu z krwioobiegu można zastosować płukanie żołądka (w ciągu pierwszych 6 godzin), hemodializę i hemoperfuzję. W ciągu pierwszych 10 godzin od zażycia skuteczne jest również podanie dożylnie donorów grup -SH (np. metionina, cystamina lub N-acetylocysteina), które wiążąc aktywne metabolity paracetamolu, umożliwią ich detoksykację.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków);
kod ATC: N 02 BE 51

Chlorfenyraminy maleinian

Chlorfenyramina jest antagonistą receptora histaminowego H₁, substancją z grupy amin alkilowych, znajdujących zastosowanie w leczeniu kataru i kichania, występujących w przebiegu przeziębienia i alergii.

Pseudoefedryna chlorowodorek

Pseudoefedryna jest substancją o działaniu sympatykomimetycznym, działającą przede wszystkim pośrednio przez uwalnianie noradrenaliny z pozazwojowych zakończeń nerwów układu współczulnego. Substancja powoduje skurcz naczyń w obrębie błony śluzowej nosa, co prowadzi do zmniejszenia przekrwienia i obrzęku.

Paracetamol

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, hamując syntezę prostaglandyn. Posiada również słabe działanie przeciwzapalne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorfenyramina

Zwykle stosowana jest w dawce 4 mg, co 4 do 6 godzin, maksymalnie 24 mg na dobę. Bardzo szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, wykazując działanie farmakologiczne po 15 do 30 minutach. Maksymalny efekt terapeutyczny osiągany jest w ciągu 1 do 2 godzin, a całkowity czas działania wynosi od 4 do 6 godzin. Okres półtrwania wynosi około 20 godzin przy znacznych różnicach indywidualnych. Chlorfenyramina podlega efektowi pierwszego przejścia.

Pseudoefedryna

Zwykle stosowana jest w dawce 60 mg, co 4 do 6 godzin, maksymalnie 240 mg na dobę. Pseudoefedryna łatwo i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenia we krwi osiąga w ciągu 0,5 do 2 godzin, okres półtrwania wynosi około 4 godzin. Działanie przeciwobrzękowe rozpoczyna się po 30 minutach od podania doustnego i trwa 4 do 6 godzin. Pseudoefedryna w większości wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej.

Paracetamol

Zwykle stosowany jest w dawce od 0,5 do 1 g co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 g na dobę. Okres półtrwania w osoczu po podaniu doustnym wynosi 1,5 do 2,5 godziny. Paracetamol w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Ponad 80% paracetamolu ulega eliminacji z organizmu w ciągu 24 godzin. Proces ten ulega wydłużeniu u osób z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek. Po zmetabolizowaniu w wątrobie paracetamol jest wydalany wyłącznie przez nerki, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym i siarkowym. Zaledwie około 1 do 3 % paracetamolu wydalana jest w postaci nie zmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Chlorfenyramina

Brak dostępnych informacji.

Pseudoefedryna

Brak dostępnych informacji.

Paracetamol

Paracetamol stosowany doustnie okazał się w niewielkim stopniu toksyczny dla dorosłych szczurów i świnek morskich. Jego znacznie większa toksyczność u myszy i nowo narodzonych szczurów wynika prawdopodobnie z różnic w metabolizmie tej substancji u myszy oraz związana jest z nie w pełni wykształconym układem enzymatycznym wątroby u nowo narodzonych szczurów. Podanie wyższych dawek psom i kotom powodowało wymioty, dlatego ustalenie dla tych gatunków LD₅₀ po podaniu doustnym było niemożliwe.

Toksyczność przewlekła

Chlorfenyramina

Brak dostępnych informacji.

Pseudoefedryna

Brak dostępnych informacji.

Paracetamol

Przewlekłe stosowanie dawek toksycznych wywołało u zwierząt doświadczalnych zmniejszenie przyrostu masy ciała, częstsze oddawanie moczu, acydurię (zmniejszenie pH moczu), odwodnienie i zwiększoną podatność na zakażenia. W badaniach sekcyjnych stwierdzono zwiększone przekrwienie narządów jamy brzusznej, podrażnienie błony śluzowej jelit oraz zanik jąder z zahamowaniem spermatogenezy u samców. Narządami, które zostały poddane badaniom toksykologicznym w czasie trwających sto dni testów, były

nerki i wątroba u szczurów. Wskaźnik bezpieczeństwa zastosowania paracetamolu u ludzi, wyliczony na podstawie danych z badań na zwierzętach leczonych nie dłużej niż 10 dni, wynosi około 7 w stosunku do dawki dobowej oraz 43 w przypadku dawki pojedynczej.

Właściwości mutagenne i guzotwórcze

Chlorfenyramina

Pomimo działania rozrostowego zaobserwowanego u samic myszy, nie stwierdzono procesu nowotworzenia ani u myszy, ani u szczurów, u których stosowano chlorfenyraminę doustnie w dawce do 200 mg (lub 60 mg/kg mc. na dobę) przez 2 lata.

Pseudoefedryna

Brak dostępnych informacji.

Paracetamol

Stosując u szczurów dawki działające hepatotoksycznie, zaobserwowano możliwość toksycznego wpływu na geny, co tłumaczono jako pośrednio wynikające z działania toksycznego w stosunku do szpiku czy wątroby, a nie jako bezpośrednie uszkodzenie DNA. Dlatego właśnie można przyjąć istnienie dawek progowych. Nie zaobserwowano działania karcynogennego paracetamolu w czasie trwających 2 lata badań na samcach szczurów, u których zastosowano dietę z wysokim stężeniem tej substancji (do 6000 ppm). U samic szczurów wnioskowano o działaniu karcynogennym na podstawie częstszego występowania białaczki z komórek jednojądrzastych. Nie wykazano działania rakotwórczego u myszy otrzymujących do 6000 ppm paracetamolu w czasie prowadzonych przez 2 lata badań.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Chlorfenyramina

Nie wykazano działania mutagennego ani karcynogennego w przeprowadzonych testach komórkowych (z zastosowaniem lub bez stymulacji metabolicznej) poza niewielkim, ale odtwarzalnym zwiększeniem częstości wymiany chromatyd siostrzanych w komórkach jajowych chomików chińskich.

Pseudoefedryna

Brak dostępnych informacji.

Paracetamol

Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka uszkodzenia zarodka ani płodu po szerokim stosowaniu substancji u ludzi. Paracetamol był również często przyjmowany w czasie ciąży, nie wywierając żadnego negatywnego wpływu ani na przebieg ciąży, ani na nie narodzone dziecko. Jednakże, stosowanie paracetamolu w ciąży jest przeciwwskazane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Barwnik FD & C niebieski 1 (E 133), czerwień koszenilowa A, 80% (E124), żelatyna, glicerol 85%, glikol polietylenowy 400, powidon K30, glikol propylenowy, woda oczyszczona, sorbitol 70%, szelak, tytanu dwutlenek (E 171).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po terminie ważności.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery PVC/PE/Aclar oraz papier/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

W blistrze znajduje się 6, 12 lub 20 kapsułek miękkich.

Wielkość opakowania:

12 kapsułek – 1 blister po 12 szt.
20 kapsułek – 2 blistry po 10 szt.
6 kapsułek - 1 blister po 6 szt.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o. o., Aleje Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4295

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.07.1999, 25.08.2004/ 05.10.2004/ 05.07.2005.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO