

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Therafixx-CapitaNasal 500 mg/60 mg poeder voor drank.

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Ieder zakje van 6 g bevat paracetamol 500 mg en pseudoefedrine hydrochloride 60 mg.

Hulpstoffen met bekend effect: elk zakje bevat 85 mg aspartaam (E951), 1594 mg sorbitol (E420), 30,8 mg natrium (equivalent aan 1,340 mmol/zakje), 2 mg quinoleïne geel (E104).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor drank.  
Een lichtgeel poeder.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van neuscongestie met hoofdpijn en/of koorts.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor volwassenen en kinderen van 15 jaar en ouder.

##### Dosering :

*Volwassenen en kinderen van 15 jaar en ouder*

1 zakje, 2 tot 3 maal per dag. Tussen twee innamen moet een tijdsinterval van minstens 4 uur gerespecteerd worden.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en dient niet langer te zijn dan de periode wanneer de symptomen zich voordoen en mag maximaal 5 dagen bedragen.

Bij een bacteriële infectie kan een antibioticatherapie nodig zijn.

##### Dosering in speciale populaties:

##### **Leverinsufficiëntie:**

Bij patiënten met beperkte leverfunctie of patiënten met het syndroom van Gilbert moet de dosis verminderd worden of het dosisinterval verlengd worden.

##### **Nierinsufficiëntie:**

In geval van matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 mL/min) moet medisch advies ingewonnen worden met betrekking tot het dosisinterval. In geval van ernstige nierinsufficiëntie is Therafixx-CapitaNasal gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

##### **Oudere patiënten:**

Aanpassing van de dosis bij oudere patiënten is niet nodig. Echter dient er rekening gehouden te worden met een verhoogde kans op lever- en nierinsufficiëntie bij de oudere patiëntenpopulatie.

#### **Pediatrische patiënten:**

Dit product is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 15 jaar.

#### Wijze van toediening :

De inhoud van één zakje moet opgelost worden in een standaard kop warm, niet-kokend, water (ongeveer 250 ml). Opdrinken wanneer de oplossing afgekoeld is tot een aanvaardbare temperatuur.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor paracetamol, pseudoefedrine hydrochloride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Kinderen jonger dan 15 jaar
- Ernstige hypertensie of slecht gereguleerde hypertensie
- Ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen
- Patiënten die monoamineoxidase-inhibitoren (MAOI) nemen of deze gedurende de afgelopen 2 weken hebben ingenomen (zie § 4.5. Interacties).
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen
- Feochromocytoom
- Patiënten die tricyclische antidepressiva nemen (zie § 4.5. Interacties)
- Patiënten die andere sympathicomimetische geneesmiddelen nemen (zie § 4.5. Interacties)

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Therafixx-CapitaNasal moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:

- Matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 ml/min)
- Leverfalen
- Acute hepatitis
- Glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie
- Chronische ondervoeding en dehydratatie
- Cardiovasculaire aandoeningen, tachycardie of palpities
- Hyperthyroïdie
- Psychosen
- Diabetes mellitus
- Prostaathypertrofie, aangezien zij vatbaar kunnen zijn voor urineretentie.
- Milde tot matige hypertensie
- Geslotenhoek glaucoom
- Gelijktijdig gebruik van bèta-blokkers (zie § 4.5. Interacties) gelijktijdig gebruik van guanethidine en derivaten (zie § 4.5. Interacties) vanwege een mogelijke vermindering van de werkzaamheid.

Risico van misbruik:

Pseudo-efedrine brengt het risico van misbruik met zich mee. Hogere doses kunnen uiteindelijk toxiciteit veroorzaken. Continu gebruik kan leiden tot tolerantie, wat resulteert in

een verhoogd risico van overdosering. De aanbevolen maximale dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 4.2).

Patiënten moeten gewaarschuwd worden om gelijktijdig geen andere producten in te nemen die paracetamol bevatten omwille van het risico op ernstige leverschade in geval van overdosering (zie § 4.9)

Paracetamol overdosering kan leverfalen veroorzaken wat kan leiden tot levertransplantatie of de dood.

Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9). Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 4.2).

Eveneens zal een gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die een effect hebben op de leverfunctie, op dehydratatie en op chronische ondervoeding (lage glutathion reserves) een verhoogd risico geven voor de aanvang van levertoxiciteit en kunnen deze geneesmiddelen de drempel verlagen voor levertoxiciteit. De maximale dagelijkse dosis mag absoluut niet overschreden worden bij deze patiënten (zie § 4.5)

Alcoholische dranken moeten vermeden worden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel aangezien alcoholgebruik in combinatie met paracetamol leverschade kan veroorzaken (zie § 4.5. ). Paracetamol moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met alcoholafhankelijkheid.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met hemolytische anemie.

Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden'.

In geval van een heelkundige ingreep is het wenselijk de behandeling enkele dagen vóór de ingreep te onderbreken aangezien het risico op hypertensie-opstoten verhoogd is als gehalogeneerde inhalatie-anesthetica gebruikt worden (zie § 4.5.).

Sportbeoefenaars moeten ervan op de hoogte worden gebracht dat dit geneesmiddel een actieve stof bevat die tot een positieve reactie kan leiden bij een dopingcontrole.

Bij gelijktijdige toediening van antihypertensiva of van amfetamines moet er een controle van de bloeddruk uitgevoerd worden kort na het starten van de behandeling.

Een verlengd gebruik of een regelmatig gebruik van dit geneesmiddel is niet aanbevolen. Langdurig gebruik zonder medische opvolging kan schadelijk zijn.

Ernstige huidreacties: het gebruik van producten die pseudoefedrine bevatten, kan leiden tot ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Deze acute uitbraak van pustulose kan optreden binnen de eerste 2 dagen van de behandeling, gepaard gaande met koorts en een veelvoud aan kleine, vooral niet-folliculaire pustels die voorkomen met een uitgebreid oedemateus erytheem, en met name voorkomen in huidplooiën, op de torso, en op de bovenste ledematen. Patiënten dienen nauwkeurig te worden opgevolgd. Indien tekenen en symptomen worden waargenomen, waaronder pyrexie, erytheem, of vele kleine pustels, dient de toediening van Therafixx-Capitanasal te worden stopgezet en dienen zo nodig toepasselijke maatregelen getroffen te worden.

Er zijn meldingen geweest van acute systemische vasoconstrictieve voorvallen met pseudo-efedrine. Belangrijke voorbeelden zijn:

- Acut Coronair Syndroom (ACS): Symptomen zijn onder meer plotselinge pijn of ongemak op de borst, duizeligheid, zweten en kortademigheid in rust. Pseudo-efedrine moet onmiddellijk worden stopgezet en medisch advies moet worden ingewonnen als zich symptomen van ACS ontwikkelen.
- Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (zie rubriek 4.8). Het risico is verhoogd bij patiënten met ernstige of slecht gereguleerde hypertensie, of met ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen (zie rubriek 4.3). De behandeling met pseudo-efedrine moet worden stopgezet en er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen als de volgende symptomen optreden: plotselinge ernstige hoofdpijn of donderslaghoofdpijn, misselijkheid, braken, verwardheid, insulten en/of visuele stoornissen. De meeste gerapporteerde gevallen van PRES en RCVS verdwenen na stopzetting en passende behandeling.

Ischemische opticusneuropathie: Gevallen van ischemische opticusneuropathie zijn gemeld met pseudo-efedrine. De behandeling met pseudo-efedrine dient te worden gestaakt als er sprake is van een plotseling verlies van het gezichtsvermogen of verminderd scherpzien, zoals scotoom.

Ischemische colitis: er zijn enkele gevallen van ischemische colitis gemeld met pseudo-efedrine. Het gebruik van pseudo-efedrine dient te worden gestaakt en er dient medisch advies te worden ingewonnen indien abdominale pijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis zich voordoen.

Indien de symptomen waarvoor u Therafixx-CapitaNasal inneemt, niet verbeteren, contacteer dan een arts.

### **Informatie betreffende de hulpstoffen**

Dit geneesmiddel bevat:

- Dit middel bevat 85 mg aspartaam in elk zakje, overeenkomend met 14,17 mg/g. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Dit middel bevat 1594 mg sorbitol per zakje, overeenkomend met 265,67 mg/g. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat 30,8 mg natrium per zakje, overeenkomend met 1,54% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
- Quinoleïnegeel (E104) is een non-azo-kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geneesmiddeleninteracties die veroorzaakt worden door elk van de individuele bestanddelen zijn bekend en zijn hieronder opgelijst. Er is geen aanwijzing dat deze wijzigen bij een combinatiepreparaat.

Paracetamol:

Het anticoagulerende effect van warfarine en ander coumarines kan verhoogd worden door langdurig gebruik van paracetamol, met verhoogd risico op bloedingen. Occasioneel gebruik van paracetamol geeft geen significant effect.

Hepatotoxische stoffen kunnen de kans op paracetamol accumulatie en overdosering verhogen. Het risico op een hepatotoxisch effect van paracetamol kan verhoogd worden door geneesmiddelen die levermicrosomale enzymen induceren, zoals bv barbituraten, anti-epileptica, (bv: fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine), en door tuberculose behandelingen met rifampicine en isoniazide.

Metoclopramide verhoogt de absorptie van paracetamol en de maximale plasmawaarden. Op een gelijkaardige manier kan ook domperidon de absorptiegraad van paracetamol verhogen.

De eliminatiehalfwaardetijd van chlooramfenicol wordt verlengd door paracetamol.

Paracetamol kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verminderen, door een mogelijke inductie van de levermetabolisatie. Dit kan leiden tot een mogelijk verminderde werking van lamotrigine.

Het gelijktijdig gebruik van diflunisal en paracetamol kan een verhoging van 50% veroorzaken van de plasmatische concentraties van paracetamol. Aangezien dit gepaard gaat met een verhoogde risico op hepatotoxiciteit, wordt voorzichtigheid geboden.

De absorptie van paracetamol kan verminderd zijn als cholestyramine gelijktijdig wordt toegediend. De verminderde absorptie is echter klein als cholestyramine een uur later wordt toegediend.

Regelmatig gebruik van paracetamol, gelijktijdig met zidovudine kan neutropenie veroorzaken en kan het risico op leverschade verhogen.

Probenecid interfereert met het metabolisme van paracetamol. Bij patiënten die probenecid nemen moet de dosis paracetamol verlaagd worden.

De hepatotoxiciteit van paracetamol kan versterkt wordt door overmatige inname van alcohol (zie § 4.4).

Inname van paracetamol kan de dosering van urinezuur in het bloed via de fosfowolfram methode en de glycemiebepaling met het glucose-oxydase-peroxydase beïnvloeden.

Pseudoefedrine hydrochloride:

MAO-inhibitoren: Pseudoephedrine kan de werking van MAO-inhibitoren versterken en kan een hypertensieve crisis induceren. Dit middel is daarom gecontra-indiceerd bij patiënten die MAO-inhibitoren innemen of gedurende de afgelopen 2 weken hebben ingenomen.

Metformine: risico op hyperglycemie. De glycemie moet regelmatig gecontroleerd worden in geval van associatie met pseudoefedrine.

Trazodon: na inname van 2 dosissen pseudoefedrine werd verwarring, angst, paniek, depersonalisatie gezien bij een patiënte behandeld met 250 mg/dag trazodon.

Pseudoefedrine kan het effect van sommige antihypertensieve geneesmiddelen verminderen, bv debrisoquine, guanetidine, reserpine en methyldopa. Het risico op hypertensie en andere cardiovasculaire bijwerkingen kan verhoogd zijn (zie § 4.4).

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica: pseudoefedrine kan interageren met gehalogeneerde anesthetica (zie § 4.4).

Gelijktijdig gebruik van pseudoefedrine met andere sympathicomimetische agentia of met tricyclische antidepressiva kan het risico op cardiovasculaire bijwerkingen verhogen (zie § 4.3). Gelijktijdig gebruik van pseudoefedrine met digoxine en cardiale glycosiden kan het risico op onregelmatige hartslag of een hartaanval verhogen.

Ergotalkaloïden (ergotamine en methylsergide): gelijktijdige toediening kan een verhoogd risico op ergotisme veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik met linezolid kan het risico op hypertensie verhogen.

Aluminiumhydroxide: de absorptie van pseudoefedrine kan verhoogd worden bij gelijktijdige toediening van een gel op basis van aluminiumhydroxide.

In geval van overdosering van pseudoefedrine, kunnen alcohol, barbituraten, fenytoïne, carbamazepine en isoniazide het risico verhogen op leverschade.

Het gelijktijdig gebruik van natriumbicarbonaat geeft een risico op vermindering van renale uitscheiding van pseudoefedrine, afhankelijk van de urinaire pH.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Therafixx-CapitaNasal bij zwangere vrouwen. Dierstudies naar paracetamol en pseudoefedrine zijn onvoldoende met betrekking tot reproductieve toxiciteit (zie § 5.3). Uit voorzorg is het aangeraden om Therafixx-CapitaNasal tijdens de zwangerschap te vermijden.

### Borstvoeding

Paracetamol en pseudoefedrine worden uitgescheiden in moedermelk; het is niet bekend welk effect dit heeft op zuigelingen. Uit voorzorg is het aangeraden om Therafixx-CapitaNasal te vermijden tijdens de borstvoeding.

### Vruchtbaarheid

#### Paracetamol

Geen effect van paracetamol op fertiliteit is bewezen.

#### Pseudoefedrine

Heel beperkte niet-klinische gegevens voor pseudoefedrine geven niet aan dat er een risico is voor de mannelijke vruchtbaarheid bij therapeutisch relevante dosissen (zie § 5.3).

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Therafixx-CapitaNasal heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij last van duizeligheid moeten patiënten geadviseerd worden niet te rijden noch machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn opgelijst volgens systeemorgaanklasse en frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als volgt : Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: thrombocytopenie, agranulocytose, leucopenie, pancytopenie, haemolytische anemie.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: hypersensitiviteit, angio-oedeem

Niet bekend: anafylactische reactie, Steven Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse

#### Psychische stoornissen

Zelden: zenuwachtigheid, slapeloosheid, angst, rusteloosheid en hallucinaties zijn zelden gerapporteerd, voornamelijk bij kinderen

#### Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: duizeligheid, hoofdpijn, tremor

Niet bekend: Dysgeusie, Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) (zie rubriek 4.4), Reversibele cerebrale vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (zie rubriek 4.4)

#### Oogaandoeningen

Frequentie niet bekend: glaucoom

Frequentie niet bekend: Ischemische opticusneuropathie

#### Hartaandoeningen

Zelden: tachycardie, palpitaties

#### Bloedvataandoeningen

Zelden: hypertensie

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: overgeven, droge mond, misselijkheid

Frequentie niet bekend: Ischemische colitis

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag, erytheem, urticaria

Niet bekend: Ernstige huidreacties, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

#### Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: urineretentie, voornamelijk bij patiënten met prostaathypertrofie

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **4.9 Overdosering**

In geval van een overdosering zullen de symptomen te wijten aan een paracetamol overdosis het meest prominent zijn.

### Paracetamol

#### *Symptomen en tekenen*

Bij een acute overdosering kan paracetamol een hepatotoxisch effect hebben en kan het zelfs levernecrose veroorzaken. Overdosis van paracetamol, inclusief hoge totale dosissen bereikt over een verlengde periode, kan door analgetica geïnduceerde nefropathie met irreversibel leverfalen induceren. Patiënten dienen gewaarschuwd te worden om terzelfdertijd geen andere producten met paracetamol in te nemen.

Er is een risico op vergiftiging, vooral bij oudere personen, bij jonge kinderen, bij patiënten met lever-of nierinsufficiëntie, in geval van chronisch alcoholisme, patiënten met chronische ondervoeding, bij patiënten die enzyminductoren krijgen en bij patiënten die minder dan 50 kg wegen.

Een overdosis paracetamol kan resulteren in leverfalen, encefalopathie, coma en dood.

De eerste 24h zijn de symptomen van een paracetamoloverdosis: bleekheid, misselijkheid, braken en anorexie. Abdominale pijn kan het eerste teken van leverschade zijn. Dit is meestal pas duidelijk na 24 tot 48h en kan soms uitgesteld zijn tot 4 à 6 dagen na inname. De leverschade is meestal maximaal 72 tot 96h na inname. Een abnormaal glucosemetabolisme en metabole acidose kunnen optreden. Acut nierfalen en acute tubulaire necrose kunnen zich ontwikkelen in de afwezigheid van ernstige leverschade. Hartritmestoornissen en pancreatitis zijn gerapporteerd. Verhoogde waarden van lever transaminases (AST/ALT),



lactaat dehydrogenase en bilirubine zijn waargenomen samen met een verhoogde prothrombinetijd (12- 48 uur na toediening).

De bovenvermelde risicofactoren kunnen bij aanwezigheid de drempel op levertoxiciteit verminderen.

#### *Behandeling*

Onmiddellijke ziekenhuisopname en behandeling is essentieel bij paracetamol overdosering. Bloedtesten dienen genomen te worden om de initiële paracetamol plasmaconcentratie te bepalen. Vroege toediening van N-acetylcysteïne intraveneus of per os als antidotum voor paracetamol, mogelijks een maagspoeling en/of toediening van oraal methionine, kunnen een gunstig effect hebben tot 48u na de overdosis. Toediening van actieve koolstof (indien binnen 1 uur na inname) en monitoring van de ademhaling en de bloedcirculatie kunnen nuttig zijn. In geval van stuip trekkingen kan diazepam worden toegediend.

#### Pseudoefedrine hydrochloride

##### *Symptomen en tekenen*

Pseudoefedrine overdosering kan symptomen zoals opwinding, rusteloosheid, hallucinaties, hypertensie en hartritme stoornissen veroorzaken door stimulatie van het centrale zenuwstelsel en cardiovasculaire stimulatie. In ernstige gevallen kunnen psychoses, convulsies, coma en hypertensieve crisissen zich voordoen. Serum kalium waarden kunnen laag zijn door extracellulaire naar intracellulaire verschuivingen van kalium.

##### *Behandeling*

De behandeling dient te bestaan uit standaard ondersteunende maatregelen. Bètablokkers zouden de cardiovasculaire moeilijkheden en de hypokaliëmie omkeren.

Verdere behandeling zou dienen te gebeuren zoals klinisch aangegeven of zoals aangeraden door het antigifcentrum.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Andere analgetica, antipyretica, paracetamol, combinaties uitgezonderd met psycholeptica.

ATC-code : N02BE51 & R01BA52

#### **Werkingsmechanisme:**

Therafixx-CapitaNasal is een combinatie van twee actieve bestanddelen :

##### ***Paracetamol :***

Paracetamol heeft zowel analgetische als antipyretische activiteit. Het werkingsmechanisme van paracetamol bij het verminderen van pijn is onbekend, maar kan het gevolg zijn van een remming van centrale prostaglandinesynthese en een verhoging van de pijndrempel. Het antipyretische effect kan het gevolg zijn van een effect op het hypothalamische thermoregulerende centrum.

***Pseudoefedrine hydrochloride:***

Pseudoefedrine hydrochloride is voornamelijk een indirect werkend sympathicomimetisch amine met een minder direct adrenerg effect dan zijn epimeer, efedrine. S(+)-pseudoefedrine is het natuurlijk voorkomend isomeer.

**Farmacodynamische effecten:*****Paracetamol:***

Het gebrek aan perifere prostaglandine inhibitie verleent belangrijke farmacologische eigenschappen zoals het behoud van de beschermende prostaglandines in het gastrointestinaal systeem. Paracetamol is, hierdoor, voornamelijk geschikt voor patiënten met een historiek van aandoeningen of patiënten met gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen waarbij de perifere prostaglandine inhibitie niet gewenst zou zijn (zoals bijvoorbeeld patiënten met gastrointestinale bloedingen).

***Pseudoefedrine hydrochloride:***

Oraal ingenomen, is pseudoefedrine 60 mg een decongestivum van de slijmvliezen van de bovenste luchtwegen, de neusslijmvliezen en de sinussen.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen*****Paracetamol:*****Absorptie**

Paracetamol wordt snel en vrijwel volledig opgenomen via intestinale absorptie. De plasmapijkconcentratie wordt 10 à 60 minuten na orale dosering bereikt.

**Distributie**

Snelle verspreiding via waterige milieus. Paracetamol verspreidt zich in de meeste lichaamsweefsels. Het gaat over in de placenta en is aanwezig in de moedermelk. Binding aan de plasmaproteïnen is verwaarloosbaar bij gebruikelijke therapeutische concentraties, maar neemt toe bij stijgende concentraties.

**Biotransformatie**

Paracetamol wordt voornamelijk gemetaboliseerd volgens twee belangrijke metabole wegen: glucuronidering en sulfatatie.

**Eliminatie**

Het wordt via de urine uitgescheiden, vooral als glucuronzuurconjugaat en sulfaatconjugaten. Minder dan 5% wordt uitgescheiden als niet gemetaboliseerde paracetamol. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1 tot 3 u.

***Pseudoefedrinehydrochloride:*****Absorptie**

Na orale toediening wordt pseudoefedrine snel en volledig geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal, zonder presystemisch metabolisme. Maximale plasmaconcentraties werden waargenomen 1 tot 3u na orale toediening.

### Distributie

Geen gegevens over plasmaproteïnebinding zijn beschikbaar.

### Biotransformatie

Er is weinig metabolisatie van pseudoefedrine in de mens. Ongeveer 1% van de orale dosis wordt in de lever gedemethyleerd (N-demethylatie) tot norpseudoefedrine (een actieve metaboliet) en heeft geen significant actieve metabolieten die bijdragen aan zijn effecten.

### Eliminatie

Pseudoefedrine hydrochloride wordt ongemetaboliseerd uitgescheiden in de urine, tot 96,3% in 24u. De halfwaardetijd bedraagt ongeveer 5 tot 8u. Dit is echter afhankelijk van de zuurtegraad van de urine. Wanneer de urine meer zuur is, is de tubulaire reabsorptie minimaal en zal de verhoogde urine excretie de eliminatie van het geneesmiddel niet beïnvloeden. Tubulaire reabsorptie van pseudoefedrine is significant verhoogd bij een alkalische urine waardoor de urine excretie bepalend zal zijn voor de eliminatie van het geneesmiddel ter hoogte van de nieren.

### Speciale patiëntenpopulaties

#### *Paracetamol*

Zie rubriek "posologie en wijze van toediening".

#### *Pseudoefedrine hydrochloride*

Leveraandoeningen zullen waarschijnlijk geen effect hebben op de farmacokinetische eigenschappen van het geneesmiddel. Nieraandoeningen zullen gevolg geven aan verhoogde plasmawaarden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen proefdierstudies ondernomen voor dit product. De beschikbare niet-klinische gegevens van elk van de actieve bestanddelen apart worden hieronder samengevat:

De toxiciteit van paracetamol is goed gedocumenteerd. Conventionele studies omtrent veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde doses, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en toxiciteit in voortplantingstudies wijzen niet op speciale risico's voor mensen bij therapeutisch relevante doses. Overdosis kan leiden tot ernstige hepatotoxiciteit.

Beschikbare niet-klinische gegevens voor pseudoefedrine geven niet aan dat er een risico is voor de mannelijke vruchtbaarheid bij therapeutisch relevante dosissen. Er zijn geen andere relevante niet-klinische gegevens voor de voorschrijver beschikbaar dewelke nog niet beschreven staan in deze samenvatting van de productkenmerken.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calciumfosfaat, maleïnezuur, natriumcitraat, watervrij citroenzuur, aspartaam (E951), sorbitol (E420), mannitol, titaandioxide (E171), quinoleïne geel (E104), pompelmoessmaak, passievruchtsmaak en citroensmaak.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het zakje bestaat uit een complex van 3 lagen (van buiten naar binnen):  
papier/aluminium/polyethyleen.

Doos met 7 en 14 zakjes van 6 g.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE172751

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 januari 1996

Datum van hernieuwing van de vergunning: 17 december 2007

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 06/2024