

Coldrex MaxGrip, (1000 mg + 10 mg + 40 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Skład: 1 saszetka zawiera 1000 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 10 mg chlorowodoru fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*), 40 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)

Substancje o znanym działaniu: 1 saszetka zawiera: 3,73 g sacharozy i 129,15 mg sodu.

Wskazania do stosowania: Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katarem).

Dawkowanie i sposób podawania: Do podania doustnego. **Dawkowanie:** *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* Jedna saszetka co 4 do 6 godzin. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 4 saszetki na dobę. **Sposób podawania:** Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie. Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić. **Dzieci:** Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Nie stosować częściej, niż co 4 godziny. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku. Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek, choroba alkoholowa. Przyjmowanie zydowudyny, stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Lek zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łąknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących na anoreksję, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol. Należy stosować ostrożnie u pacjentów: z nadciśnieniem tętniczym, z chorobami serca i naczyń, z cukrzycą, z nadczynnością tarczycy, z jaskrą zamykającego się kąta przesączenia, z guzem chromochłonnym nadnerczy, z rozrostem gruczołu krokowego, z chorobami zakrzepowo-zatorowymi (np. zespół Raynaude'a), w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica); stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa), stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łąknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, z niewydolnością wątroby lub nerek. Ogólne schorzenia wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. U osób ze schorzeniami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania. W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka: pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe; pacjenci regularnie nadużywający alkoholu; pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych. 1 saszetka zawiera 129,15 mg sodu, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. 1

saszetka zawiera 3,73 g sacharozy. Należy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Jeżeli objawy utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. **Działania niepożądane:**

Paracetamol - Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie ($<1/10\,000$). *Zaburzenia krwi i układu chłonnego* (częstość występowania: bardzo rzadko): trombocytopenia; *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: bardzo rzadko): reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra ogólniona osutka kropkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella); *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia* (częstość występowania: bardzo rzadko): skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne; *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych* (częstość występowania: bardzo rzadko): zaburzenia czynności wątroby.

Fenylefryna - W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane: *Zaburzenia psychiczne*: nerwowość; *Zaburzenia układu nerwowego*: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność; *Zaburzenia serca*: zwiększenie ciśnienia krwi; *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty. Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$). *Zaburzenia oka*: rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta, najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych objawów u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania; *Zaburzenia serca*: tachykardia, kołatanie serca (palpitacje); *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne (np. wysypka, alergiczne zapalenie skóry); *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu. Zatrzymanie moczu jest najbardziej prawdopodobne u osób z niedrożnością ujścia pęcherza np. rozrostem gruczołu krokowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB:** 9570 Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 2020.02.20

Coldrex MaxGrip C, tabletki

Skład: 1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 25 mg kofeiny (*Coffeinum*), 5 mg chlorowodorku fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*), 20 mg wodzianu terpinu (*Terpinum hydratum*), 30 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*) Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Eurocol Sunset Yellow (mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek). **Wskazania do stosowania:** Leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy, bóle gardła, bóle kostne i mięśniowe, katar. **Dawkowanie:** *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* Doustnie 2 tabletki, do 4 razy na dobę. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 8 tabletek na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku. Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza. Bez konsultacji z lekarzem, nie stosować dłużej niż 3 dni. Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na paracetamol, kwas askorbowy, kofeinę, fenylefrynę, wodzian terpinu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek, choroba alkoholowa. Przyjmowanie zydowudyny, stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres 2 tygodni po ich ostatnim zastosowaniu. Produktu Coldrex MaxGrip C nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol i (lub) sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy) lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, z anoreksją, z niskim wskaźnikiem masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol. Należy stosować ostrożnie u pacjentów: z nadciśnieniem tętniczym, z chorobami serca i naczyń, z cukrzycą, z nadczynnością tarczycy, z jaskrą zamkniętego kąta przesączania, z guzem chromochłonnym nadnerczy, z rozrostem gruczołu krokowego, z chorobami zakrzepowo-zatorowymi (np. zespół Raynauda), ze zmniejszonym stężeniem glutationu (np. posocznica), stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i inne leki obniżające ciśnienie krwi (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa), stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, stosujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, środki hamujące łaknienie lub leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy), z zaburzeniami czynności układu oddechowego (rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli), z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej, z niewydolnością wątroby lub nerek. Choroby wątroby nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol. U osób z chorobami wątroby istnieje zwiększone ryzyko przedawkowania. Należy unikać nadmiernego spożycia kawy, herbaty lub napojów zawierających kofeinę podczas stosowania leku. W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób, które spożyły jednorazowo 10 g paracetamolu lub więcej. Spożycie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka: pacjenci przyjmujący długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe; pacjenci regularnie nadużywający

alkoholu; pacjenci, u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych. Lek zawiera żółty barwnik (Eurocol Sunset Yellow (mieszanina (Eurocol Sunset Yellow E110) + sodu chlorek)) i może powodować reakcje alergiczne.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Należy zasięgnąć porady lekarskiej przed zastosowaniem produktu wraz z następującymi lekami: *Inhibitory monoaminooksydazy* - Podczas jednoczesnego stosowania amin sympatykomimetycznych, takich jak fenylefryna z inhibitorami monoaminooksydazy, może dojść do zwiększenia ciśnienia krwi. *Aminy sympatykomimetyczne* - Jednoczesne stosowanie fenylefryny i innych amin sympatykomimetycznych może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących serca i naczyń. *Beta-adrenolityki i inne leki zmniejszające nadciśnienie (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa)* - Fenylefryna może zmniejszać skuteczność działania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne i leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym. Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia i innych objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń. *Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)* - Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących serca i naczyń, związanych z fenylefryną. *Digoksyna i glikozydy nasercowe* - Jednoczesne stosowanie digoksyny i glikozydów nasercowych zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca lub zawału mięśnia sercowego. *Warfaryna i inne pochodne kumaryny* - Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień, okazjonalne przyjmowanie paracetamolu nie ma znaczenia klinicznego. *Niesteroidowe leki przeciwzapalne* - Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez cholestyraminę. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi). Fenylefryna może nasilać podwyższające ciśnienie tętnicze działanie leków przyspieszających poród. Istnieje ryzyko zwiększenia ciśnienia krwi u pacjentów przyjmujących jednocześnie fenylefrynę i alkaloidy sporyszu. Disulfiram może zmniejszać klirens kofeiny. Kofeina może zwiększać klirens litu. Estrogeny i progesteron mogą zmniejszać klirens kofeiny. Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza i zwiększa wchłanianie glinu z zawierających go leków zubożniających. **Działania niepożądane: Paracetamol** - Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane zgłoszone w trakcie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznannej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie (<1/10 000). *Zaburzenia krwi i układu chłonnego* (częstość występowania: bardzo rzadko): trombocytopenia; *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: bardzo rzadko): reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i pęcherzowym rumieniem wielopostaciowym (zespół Stevensa-Johnsona); *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i*

śródpiersia (częstość występowania: bardzo rzadko): skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne; *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych* (częstość występowania: bardzo rzadko): zaburzenia czynności wątroby. **Kofeina** - Poniżej wymieniono działania niepożądane pochodzące z badań po wprowadzeniu do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznana. *Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego*: nerwowość, zawroty głowy. W przypadku, gdy produkt zawierający paracetamol i kofeinę będzie podawany w zalecanym dawkowaniu w połączeniu z kofeiną zawartą w pożywieniu możliwe jest nasilenie objawów niepożądanych związanych ze wzrostem całkowitej dawki kofeiny, takich jak: bezsenność, niepokój ruchowy, lęk, rozdrażnienie, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit, kołatanie serca. **Fenylefryna** - W badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane: *Zaburzenia psychiczne*: nerwowość; *Zaburzenia układu nerwowego*: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność; *Zaburzenia serca*: zwiększenie ciśnienia krwi; *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty. Poniżej przedstawiono działania niepożądane z doświadczeń post-marketingowych. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko (1/10 000 do <1/1 000). *Zaburzenia oka*: rozszerzenie źrenicy, jaskra ostra zamykającego się kąta, najbardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych objawów u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania; *Zaburzenia serca*: tachykardia, kołatanie serca (palpitacje); *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne (np. wysypka, alergiczne zapalenie skóry); *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu. Zatrzymanie moczu jest najbardziej prawdopodobne u osób z niedrożnością ujścia pęcherza np. rozrostem gruczołu krokowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny**: Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB**: R/2782 Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 2020.02.20

Coldrex Complex Grip, (500 mg + 100 mg + 6,1 mg), kapsułki, twarde

Skład: Każda kapsułka zawiera: Paracetamol (*Paracetamolum*) 500 mg, Gwajafenezyna (*Guaifenesinum*) 100 mg, Fenylefryny chlorowodorek (*Phenylephrini hydrochloridum*) 6,1 mg (co odpowiada 5 mg fenylefryny). **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe łagodzenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból łagodny do umiarkowanego, ból głowy, nieżyt nosa i ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym. Coldrex Complex Grip jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 16 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku 16 lat i powyżej 2 kapsułki co 4 do 6 godzin w razie potrzeby. Nie przekraczać 3 dawek w ciągu 24 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek (3 g paracetamolu) w ciągu 24 godzin. Kapsułek Coldrex Complex Grip nie należy podawać osobom dorosłym, osobom w podeszłym wieku lub młodzieży w wieku 16 lat i więcej, których masa ciała jest niższa niż 50 kg. *Dzieci i młodzież* Kapsułek Coldrex Complex Grip nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. *Osoby w podeszłym wieku* Osoby w podeszłym wieku, zwłaszcza słabe lub unieruchomione mogą wymagać zmniejszenia dawki lub częstości podawania produktu leczniczego. **Niewydolność nerek** Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności nerek, muszą zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego produktu leczniczego. Podczas podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i wydłużenie minimalnego odstępu pomiędzy każdą dawką do co najmniej 6 godzin. **Niewydolność wątroby** Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności wątroby lub Zespół Gilberta, muszą zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg/dobę (maksymalnie 2 g na dobę) w następujących sytuacjach, chyba że lekarz zaleci inaczej: odwodnienie, niedożywienie, choroba alkoholowa. Sposób podawania Do stosowania doustnego. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą i nie rozgryzać. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej lub określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Leczenie należy przerwać, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza, jeśli: objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 dni, nastąpiło pogorszenie objawów, pojawiły się jakiegokolwiek inne objawy. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, stosowanie u pacjentów przyjmującej obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory monoaminoooksydazy, nadciśnienie, choroby sercowo-naczyniowe, nadczynność tarczycy, cukrzyca, guz chromochłonny, stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, beta-blokery lub inne leki przeciwnadciśnieniowe, jaskra z zamkniętym kątem, ciężkie zaburzenie czynności wątroby, ciąża, stosowanie u pacjentów, którzy obecnie otrzymują inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, leki hamujące apetyt, leki psychostymulujące podobne do amfetaminy). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Choroby wątroby zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem. Paracetamol należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami czynności nerek oraz łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tego produktu leczniczego, jeśli u pacjenta występuje: choroba okluzyjna naczyń, np. objaw Raynauda, zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna), niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistość hemolityczna, niedobór glutationu, odwodnienie, u osób w podeszłym wieku, zatrzymanie moczu lub przerost gruczołu krokowego, przewlekły kaszel, astma lub rozedma płuc. **Hepatotoksyczność paracetamolu w dawkach terapeutycznych** U pacjentów przyjmujących paracetamol w dawkach mieszczących się w zakresie terapeutycznym zgłaszano przypadki hepatotoksyczności wywołanej paracetamolem, w tym przypadki śmiertelne. Przypadki te zgłaszano u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka hepatotoksyczności, w tym małą masą ciała (poniżej 50 kg), zaburzeniami czynności nerek i wątroby, przewlekłym alkoholizmem, jednoczesnym przyjmowaniem leków hepatotoksycznych oraz w ostrym i przewlekłym niedożywieniu (niskie rezerwy wątrobowego glutationu). Paracetamol należy podawać

ostrożnie pacjentom z tymi czynnikami ryzyka. Zaleca się również ostrożność u pacjentów leczonych jednocześnie lekami indukującymi enzymy wątrobowe oraz w stanach, które mogą predysponować do niedoboru glutationu. Dawki paracetamolu należy oceniać w klinicznie odpowiednich odstępach czasu, a pacjentów należy monitorować pod kątem pojawienia się nowych czynników ryzyka hepatotoksyczności, które mogą uzasadniać dostosowanie dawki. Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek środka przeciwbólowego na bóle głowy może je pogorszyć. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarskiej. Rozpoznanie bólu głowy związanego z nadużywaniem leków jest prawdopodobne u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych. Stosować ostrożnie u pacjentów z astmą, którzy są wrażliwi na kwas acetylosalicylowy, ponieważ zgłaszano łagodne skurcze oskrzeli w związku z paracetamolem (reakcja krzyżowa). Należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol, leków na przeziębienie i grypę ani leków na kaszel. Ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby, w przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu. **Działania niepożądane** Substancje czynne są zwykle dobrze tolerowane podczas normalnego stosowania. Zdarzenia zgłoszone w opublikowanym piśmiennictwie dotyczące dawek terapeutycznych/zalecanych i uznane za związane ze stosowaniem produktu leczniczego, a także zdarzenia zidentyfikowane podczas stosowania paracetamolu, gwajafenezyny i fenylefryny po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: *bardzo często* (> 1/10), *często* (> 1/100 do < 1/10), *niezbyt często* (> 1/1,000 do < 1/100), *rzadko* (> 1/10 000 do < 1/1,000), *bardzo rzadko* (< 1/10 000), *nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). PARACETAMOL *Zaburzenia krwi i układu chłonnego* (częstość występowania: bardzo rzadko): trombocytopenia, agranulocytoza, leukopenia, pancytopenia, neutropenia. *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: rzadko): reakcje anafilaktyczne oraz reakcje alergiczne/reakcje nadwrażliwości. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia* (częstość występowania: bardzo rzadko): skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych* (częstość występowania: bardzo rzadko): zaburzenia czynności wątroby. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* (częstość występowania: bardzo rzadko): Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypki skórne, świąd, pocenie się, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Toksyczna nekroliza naskórka (TEN), polekowe zapalenie skóry, zespół Stevensa Johnsona (SJS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). *Zaburzenia nerek i dróg moczowych* (częstość występowania: bardzo rzadko): Jałowa leukocyturia. GWAJAFENEZYNA *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: rzadko): Reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia* (częstość występowania: rzadko): Dusznność (zgłaszana z innymi objawami nadwrażliwości). *Zaburzenia żołądka i jelit* (częstość występowania: rzadko): Nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* (częstość występowania: rzadko): Reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka). FENYLEFRYNY CHLOROWODOREK *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: nieznana): Nadwrażliwość, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry. *Zaburzenia psychiczne* (częstość występowania: nieznana): Nerwowość, bezsenność. *Zaburzenia układu nerwowego* (częstość występowania: nieznana): Ból głowy, zawroty głowy. *Zaburzenia oka* (częstość występowania: rzadko): Rozszerzenie źrenic, ostry atak jaskry z zamkniętym kątem przesączania, bardziej prawdopodobny u osób z jaskrą z zamkniętym kątem. *Zaburzenia serca*

(częstość występowania: rzadko): Podwyższone ciśnienie tętnicze, tachykardia, kołatanie serca, bradykardia odruchowa, zaburzenia rytmu serca. *Zaburzenia żołądka i jelit* (częstość występowania: nieznana): Wymioty, biegunka, nudności. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* (częstość występowania: nieznana): Reakcje alergiczne, mrowienie i chłód skóry, wysypka. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych* (częstość występowania: nieznana): Dyzuria, zatrzymanie moczu. Bardziej prawdopodobne u osób z utrudnieniem odpływu z pęcherza moczowego, w tym przerost gruczołu krokowego. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB:** 26899. Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 20.10.2022

Coldrex Complex Grip, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Skład: 1 saszetka zawiera: 500 mg paracetamolu, 200 mg gwajafenezyny, 10 mg fenylefryny chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 2077 mg, aspartam (E 951) 12 mg, sól 129 mg. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe, doraźne łagodzenie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, takich jak ból, ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze i gorączka oraz ułatwianie odkrztuszania przy kaszlu produktywnym. **Dawkowanie i sposób podawania** - Dawkowanie: Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: Jedna saszetka co 4 godziny, jeśli jest taka potrzeba. Nie przekraczać 4 saszetek (4 dawek) w ciągu 24 godzin. Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy zasięgnąć porady lekarza. Sposób podawania: Do stosowania doustnego po rozpuszczeniu zawartości jednej saszetki w standardowym kubku gorącej, lecz nie wrzącej wody (około 250 ml). Pozostawić do ostygnięcia i uzyskania temperatury umożliwiającej wypicie. Wypić roztwór w ciągu 1½ godziny. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na paracetamol, gwajafenezynę, fenylefryny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciąża i karmienie piersią. Zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek. Choroba serca i zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym ciężka niedokrwistość hemolityczna. Nadciśnienie. Nadczynność tarczycy. Cukrzyca. Guz chromochłonny. Stosowanie u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Stosowanie u pacjentów aktualnie przyjmujących inne leki zawierające paracetamol. Jaskra z zamkniętym kątem. Stosowanie u pacjentów przyjmujących beta-blokery. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni. Stosowanie u pacjentów z jaskrą lub zatrzymaniem moczu. Stosowanie u pacjentów przyjmujących aktualnie inne leki sympatykomimetyczne (takie jak leki obkurczające naczynia, zmniejszające łaknienie i leki psychostymulujące podobne do amfetaminy). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zalecana jest kontrola w przypadku podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. Lekarz lub farmaceuta powinien sprawdzić, czy pacjent nie przyjmuje jednocześnie różnymi drogami, np. doustnie i miejscowo (leki do nosa, uszu lub oczu) produktów zawierających sympatykomimetyki. Produkty zawierające sympatykomimetyki należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z dusznicą bolesną. Przed zastosowaniem leku konieczna jest porada lekarska, jeśli u pacjenta występuje: Przerost gruczołu krokowego (pacjenci mogą mieć trudności z oddawaniem moczu). Choroba okluzyjna naczyń, np. objaw Raynauda. Choroba sercowo-naczyniowa. Miastenia rzekomoporaźna – choroba autoimmunologiczna. Ciężkie choroby żołądka i jelit. Lek ten należy stosować, tylko jeśli występują wszystkie wymienione objawy: (ból i (lub) gorączka, niedrożność nosa, wilgotny kaszel). Jeśli występuje przewlekły kaszel lub astma, pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Nie należy przyjmować łącznie z lekami przeciwkaszlowymi. Jeśli kaszel utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub powrócił, gdy towarzyszy gorączka, wysypka lub uporczywe bóle głowy, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyki (takie jak leki obkurczające naczynia, środki hamujące łaknienie i leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy). Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów zawierających paracetamol. Przy utrzymujących się dolegliwościach należy skonsultować się z lekarzem. Substancje pomocnicze: Zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy i niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu. Zawiera aspartam (E951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Ten produkt leczniczy zawiera 129 mg sodu na saszetkę, co odpowiada 6,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: *Bardzo często* (> 1/10) *Często* (> 1/100 do < 1/10) *Niezbyt często* (> 1/1,000 do < 1/100) *Rzadko* (> 1/10 000 do < 1/1,000) *Bardzo rzadko* (< 1/10 000) *Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Paracetamol:** Działania niepożądane pochodzące z historycznych badań klinicznych nie mają określonej częstości występowania oraz dotyczą grup pacjentów o ograniczonej ekspozycji na lek. Działania zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek przy stosowaniu dawek terapeutycznych/zalecanych i uznane za związane ze stosowaniem leku wymienione są w poniższej

tabeli i pogrupowane ze względu na klasyfikację układów i narządów MedDRA. Ze względu na ograniczone dane z badań klinicznych, częstość tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu pokazuje, iż działania niepożądane paracetamolu występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1 na 1000), a ciężkie działania niepożądane bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: trombocytopenia, agranulocytoza, nie muszą być związane ze stosowaniem paracetamolu; *Zaburzenia układu immunologicznego*: reakcje anafilaktyczne, skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy i zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: skurcze oskrzeli* *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: zaburzenia czynności wątroby; *Zaburzenia żołądka i jelit*: ostre zapalenie trzustki; *zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli podczas stosowania paracetamolu, ale są one bardziej prawdopodobne u pacjentów z astmą z nadwrażliwością na aspirynę lub inne leki z grupy NLPZ. Bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych zostały odnotowane. **Gwajafenezyna**: Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko. *Zaburzenia układu immunologicznego*: reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: duszność*; *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka; *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: wysypka, pokrzywka. **Fenylefryny chlorowodorek**: Poniższe działania niepożądane są najczęściej obserwowanymi w badaniach klinicznych dotyczących stosowania fenylefryny ale aktualna częstość ich występowania nie jest znana. *Zaburzenia psychiczne*: nerwowość, rozdrażnienie, niepokój, pobudliwość; *Zaburzenia układu nerwowego*: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność; *Zaburzenia serca*: podwyższone ciśnienie tętnicze. *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty, biegunka. Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek wymieniono poniżej. Częstość ich występowania jest nieznana, ale można uznać, iż występują one rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1 na 1000). *Zaburzenia oka*: rozszerzenie źrenic, ostry atak jaskry z zamkniętym kątem przesączenia, bardziej prawdopodobny u osób z jaskrą z zamkniętym kątem; *Zaburzenia serca*: tachykardia, kołatanie serca; *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka, alergiczne zapalenie skóry), reakcje nadwrażliwości – w tym reakcje nadwrażliwości krzyżowej po zastosowaniu z innymi sympatykomimetykami; *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: dyzuria, zatrzymanie moczu. Bardziej prawdopodobne u osób z utrudnieniem odpływu z pęcherza moczowego, w tym przerost gruczołu krokowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB**: 20786 Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 23.07.2021.

Coldrex Junior C, (300 mg + 5 mg + 20 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Skład: Jedna saszetka zawiera: paracetamol (*Paracetamolum*) 300 mg, chlorowodorek fenylefryny (*Phenylephrini hydrochloridum*) 5 mg, kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 20 mg.

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, cytrynian sodu, skrobia kukurydziana (suszona), aromat cytrynowy PHS-163671, cyklaminian sodu, sacharyna sodowa, barwnik – kurkumina (E100), krzemionka koloidalna bezwodna. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe, objawowe leczenie grypy lub przeziębienia, przebiegających z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem gardła, nieżytem nosa (katar) u dzieci w wieku 6-12 lat.

Dawkowanie i sposób podawania: Do podania doustnego. **Dawkowanie** Dzieci w wieku 6 do 12 lat 1 saszetka, w razie konieczności po 4 godzinach dawkę można powtórzyć, do 4 razy na dobę. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani nie więcej niż 4 saszetki na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku. **Sposób podawania** Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie. Wsypać zawartość jednej saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie potrzeby dodać zimnej wody lub dosłodzić. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na paracetamol, fenylefrynę, kwas askorbowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Przyjmowanie: zydowudyny, inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) i okres 2 tygodni po zakończeniu ich stosowania. Stosowanie u dzieci poniżej 6 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek zawiera paracetamol. Nie stosować jednocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol. Nie stosować u pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyki, takie jak: leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, środki hamujące łąknienie, leki psychostymulujące o działaniu podobnym do amfetaminy lub produktami leczniczymi stosowanymi w przeziębieniu i grypie. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących na anoreksję, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu. Należy zachować ostrożność stosując ten produkt u pacjentów: z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobininowej, z astmą oskrzelową, z chorobą wątroby: łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta - rodzinna żółtaczką niehemolityczną), ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh>9), ostrym zapaleniem wątroby (schorzenia wątroby zwiększają ryzyko przedawkowania paracetamolu i uszkodzenia wątroby), u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łąknienia, mukowiscydozą, zakażeniem wirusem HIV, głodzonych, wyniszczonych lub

odwodnionych, regularnie nadużywających alkohol, jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, zwiększającymi metabolizm wątrobowy, z nadciśnieniem tętniczym, z chorobą układu sercowo-naczyniowego, z cukrzycą, z nadczynnością tarczycy, z jaskrą z zamkniętym kątem przesączenia, z guzem chromochłonnym nadnerczy, z przerostem gruczołu krokowego, z chorobą zakrzepowo-zatorową (np. zespół Raynauda), stosujących beta-blokery i inne leki przeciw nadciśnieniowe (debryzochina, guanetydyna, rezerpina, metyldopa), stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, z niewydolnością nerek. Jeżeli objawy utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ze względu na zawartość sacharozy ostrożnie stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Produkt zawiera 1,9 g sacharozy na dawkę jednorazową, co powinno być wzięte pod uwagę przez pacjentów z cukrzycą. **Działania niepożądane: Paracetamol** - działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Ponieważ objawy te były zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieznannej wielkości, ich częstość jest nieznana; prawdopodobieństwo ich wystąpienia uznano za bardzo rzadkie ($1 / 10\,000$). *Zaburzenia krwi i układu chłonnego* (częstość występowania: bardzo rzadko): trombocytopenia. *Zaburzenia układu immunologicznego* (częstość występowania: bardzo rzadko): reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości skóry i tkanki podskórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella). *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia* (częstość występowania: bardzo rzadko): skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych* (częstość występowania: bardzo rzadko): zaburzenia czynności wątroby. **Fenylefryna** - w badaniach klinicznych dotyczących fenylefryny zgłoszono następujące działania niepożądane: *Zaburzenia psychiczne*: nerwowość. *Zaburzenia układu nerwowego*: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność. *Zaburzenia serca*: zwiększenie ciśnienia krwi. *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności, wymioty. Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące z doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu. Ich częstość nie jest znana, ale prawdopodobnie występują one rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$). *Zaburzenia oka*: rozszerzenie źrenic, ostry napad jaskry szczególnie u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączenia. *Zaburzenia serca*: tachykardia, kołatanie serca (palpitacje). *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne (np. wysypka, alergiczne zapalenie skóry). *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: dysuria, zastój moczu. Zastój moczu jest najbardziej prawdopodobny u osób ze zwężeniem ujścia cewki moczowej np. na skutek przerostu gruczołu krokowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do**

obrotu: Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Ministra Zdrowia i przedłużonego przez Prezesa URPL, WMi PB:** 15138. Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 08.03.2023.

Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Skład:

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.

Każda rozpylana dawka ma objętość 50 mikrolitrów i zawiera 0,025 mg oksymetazoliny chlorowodoru. **Wskazania do stosowania:** Zapalenie błony śluzowej nosa i jako lek udroźniający oraz zmniejszający przekrwienie błony śluzowej w przebiegu zapalenia zatok. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Wiek od Pacjenci w wieku od 10 lat, Moc 0,5 mg/ml, Dawkowanie 2 rozpylenia do każdego nozdrza 2 do 3 razy na dobę. Produkt leczniczy Xylorin Protect, aerozol do nosa, można stosować przez maksymalnie 10 kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej ani podanej liczby dawek. Dzieci i młodzież Produktu Xylorin Protect, aerozol do nosa, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Sposób podawania Stosowanie do nosa. Przed użyciem: gdy aerozol do nosa jest używany po raz pierwszy, pompka musi zostać napełniona. Należy trzymać butelkę pionowo i rozpylić 5 razy w powietrze, aż do uzyskania jednorodnego aerozolu. Jeśli pompka nie była używana przez długi czas, należy ją wypełnić poprzez trzy rozpylenia w powietrze.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu nie należy stosować u pacjentów z zanikowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*atrophic rhinitis*) lub suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Długotrwałe lub nadmierne stosowanie produktu może spowodować polekowe zapalenie błony śluzowej nosa. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły podczas stosowania tego produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Produkt należy stosować ostrożnie w przypadku: choroby układu krążenia (np. choroby niedokrwiennej serca), nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, guza chromochłonnego, rozrostu gruczołu krokowego, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, nadczynności tarczycy, pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, imipramina) lub inhibitory monoaminooksydazy (IMAO).

Działania niepożądane: Poniższe działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$): *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Kichanie, suchość jamy ustnej i gardła. Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$): *Zaburzenia psychiczne:* Niepokój ruchowy, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Miejscowe podrażnienie. Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić zapalenie błony śluzowej nosa wywołane przez produkt leczniczy (polekowe zapalenie błony śluzowej nosa). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al.

Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa URPL, WMi PB:** 27386 Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 2022.12.27

Xylorin, 550 µg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Skład: 1 ml roztworu zawiera 550 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*). 1 dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: chlorek benzalkoniowy 0,018 mg/dawkę, co odpowiada 0,2 mg/ml. **Wskazania do stosowania:** Wskazaniem do stosowania produktu Xylorin jest leczenie objawowe zapalenia błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zatok przynosowych. Produkt jest stosowany miejscowo w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zapaleniu zatok przynosowych oraz wspomagająco w leczeniu zapalenia ucha środkowego będącego następstwem przeziębienia.

Dawkowanie i sposób podawania Dawkowanie: Dzieci w wieku 6 – 12 lat: 1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego co 10-12 godzin przez 3 do 5 dni. Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego co 10-12 godzin przez 3 do 7 dni. Nie należy stosować ksylometazoliny chlorowodorku 550 µg/ml u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek. Sposób podawania: Produkt podaje się donosowo. Przed podaniem produktu należy: oczyścić nos, zdjąć nasadkę ochronną z butelki, butelkę trzymać w pozycji pionowej z aplikatorem do góry, końcówkę aplikatora włożyć do otworu nosowego i nacisnąć. W tym czasie oczy i usta powinny być zamknięte, po użyciu założyć nasadkę ochronną. Nie demontować pompki. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, jaskra z wąskim kątem przesączania, nadwrażliwość na produkty adrenergiczne, przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, przyjmowanie inhibitorów MAO, zanikowe lub suche zapalenie błony śluzowej nosa, po zabiegach usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odstąpieniem opony twardej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Dłuższe lub częstsze niż zalecane stosowanie produktu może spowodować polekowy obrzęk błony śluzowej nosa. Jeśli objawy nasilą się lub utrzymują się podczas stosowania tego produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m.in. chorobą niedokrwinną serca), nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, jaskrą, nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym, przerostem gruczołu krokowego... Należy zwracać uwagę, aby nie zanieczyścić produktu drobnoustrojami. W celu zminimalizowania ryzyka rozszerzania się zakażenia produkt powinien być używany tylko przez jedną osobę. Chronić oczy przed kontaktem z produktem. Obserwowano rzadkie przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posteriori Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES) i (lub) odwracalnego kurczu naczyń mózgowych (ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS) podczas przyjmowania produktów sympatykomimetycznych, w tym ksylometazoliny. Zgłoszone objawy to: nagłe wystąpienie silnego bólu głowy, nudności, wymiotów i zaburzeń widzenia. W większości przypadków nastąpiła poprawa lub zanik objawów w ciągu kilku dni leczenia. Należy niezwłocznie przerwać leczenie ksylometazoliną i zasięgnąć porady medycznej jeśli pojawią się objawy PRES i (lub) RCVS. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe. Lek zawiera chlorek benzalkoniowy. Lek zawiera 0,018 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce, co odpowiada 0,2 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas. **Działania niepożądane:** Poniższe działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: krwawienie z nosa (niezbyt często), podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, kichanie (rzadko). Zaburzenia układu immunologicznego: uogólniona reakcja alergiczna (rzadko). Badania diagnostyczne: przyspieszone tętno (rzadko). Zaburzenia serca: arytmie (rzadko). Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia (rzadko). Zaburzenia psychiczne: zaburzenia snu (rzadko). Zaburzenia układu nerwowego: uczucie pieczenia w

nosie, ból głowy (rzadko); zawroty głowy (częstość nieznana). Zaburzenia żołądka i jelit: nudności (częstość nieznana). Dłuższe niż zalecane stosowanie produktu może doprowadzić do nawrotu przekrwienia błony śluzowej nosa, charakteryzującego się przewlekłym zaczerwienieniem, obrzękiem i katarzem. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego, tzw. polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, opornego na leczenie. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> **Podmiot odpowiedzialny:** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB:** R/1702 **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**
Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 20.03.2023

Solpadeine (500 mg + 8 mg + 30 mg) kapsułki/tabletki/tabletki musujące

Skład: 1 odpowiednio kapsułka, tabletki lub tabletki musujące zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 8 mg fosforanu kodeiny (*Codeini phosphas*) i 30 mg kofeiny (*Coffeinum*). **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Ponadto kapsułki zawierają erytrozynę (E127), błękit patentowy V (E131) i żółcień chinolinową (E104); natomiast tabletki musujące sorbitol, sól. Jedna tabletki musująca zawiera 427 mg sodu oraz 50 mg sorbitolu. **Wskazania do stosowania:** Bóle głowy, migrena, bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, nerwobóle, bóle reumatyczne, ból gardła, objawy grypy i przeziębienia, gorączka. Ze względu na zawartość kodeiny produkt Solpadeine jest wskazany u młodzieży w wieku 12 lat i starszych w krótkotrwałym leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii). **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Wyłącznie do podawania doustnego. **Dorośli:** Doustnie, 1-2 kapsułki/tabletki/tabletki musujące, do 4 razy na dobę. Lek należy stosować w najniższej skutecznej dawce przez najkrótszy możliwy okres. Dawkę tę można przyjmować maksymalnie 4 razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 4-6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 8 kapsułek/tabletek/tabletek musujących (4000 mg paracetamolu, 64 mg kodeiny i 240 mg kofeiny). Nie stosować dawki większej niż zalecana. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni, a jeżeli nie uzyska się skutecznego uśmierzania bólu, zaleca się, aby pacjenci lub opiekunowie zasięgnęli porady lekarza (kapsułki). Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kodeinę lub kofeinę. **Dzieci i młodzież:** **Młodzież w wieku od 16 do 18 lat:** Zalecana dawka leku Solpadeine dla młodzieży w wieku 16 lat i starszych powinna wynosić 1-2 kapsułki/tabletki/tabletki musujące co 6 godzin, w razie potrzeby do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 kapsułek/tabletek/tabletek musujących (4000 mg paracetamolu, 64 mg kodeiny i 240 mg kofeiny). Dawkę należy uzależnić od masy ciała (0,5-1 mg/kg w przeliczeniu na kodeinę). **Młodzież w wieku od 12 do 15 lat:** Zalecana dawka leku Solpadeine dla młodzieży w wieku 12 - 15 lat powinna wynosić 1 kapsułek/tabletek/tabletek musujących co 6 godzin, w razie potrzeby do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 kapsułki/tabletki/tabletki musujące (2000 mg paracetamolu, 32 mg kodeiny i 120 mg kofeiny). Dawkę należy uzależnić od masy ciała (0,5-1 mg/kg w przeliczeniu na kodeinę). **Młodzież w wieku od 12 do 18 lat:** Nie zaleca się stosowania Solpadeine u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami układu oddechowego w objawowym leczeniu przeziębienia. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Produktu leczniczego Solpadeine ze względu na kodeinę, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. Solpadeine, kapsułki/tabletki/tabletki musujące ze względu na kodeinę, jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu przeziębienia. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zastosowania zmniejszonej dawki produktu leczniczego Solpadeine, kapsułki/tabletki/tabletki musujące lub zmniejszonej częstości podawania. **Zaburzenia czynności nerek:** Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku. **Zaburzenia czynności wątroby:** Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub Zespół Gilberta przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku. **Sposób podawania:** Podanie doustnie. Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odstęp pomiędzy dawkami: 4 godziny dla dorosłych i 6 godzin dla młodzieży. Jeśli ból lub gorączka utrzymują się dłużej niż 3 dni lub się nasilają, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody (tabletki musujące). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (paracetamol, kofeinę, kodeinę, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Ciąża; Kobiety karmiące piersią; Depresja oddechowa; Przewlekłe zaparcia; Pacjenci, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) poddawane zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) w ramach leczenia zespołu

obturacyjnego bezdechu śródsewnego ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych; Dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu przeziębienia ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych; Choroba alkoholowa; Ciężka niewydolność wątroby lub nerek; Astma oskrzelowa; Przyjmowanie inhibitorów MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu; Uzależnienie od opioidów. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Paracetamol:** Stosowanie produktu leczniczego z paracetamolem dodatkowo zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby u osób z chorobą wątroby. Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem produktu leczniczego muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby przebiegającą bez marskości. Należy zachować szczególną ostrożność przy przyjmowaniu paracetamolu w następujących przypadkach: Niewydolność wątrobowokomórkowa (skala Child-Pugh < 9); Przewlekły alkoholizm; Niewydolność nerek (przesącz kłębuszkowy GFR ≤ 50 ml/min); Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobiny; Niedokrwistość hemolityczna; Niedobór glutationu; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie; Osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Długotrwałe stosowanie różnych typów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może tylko spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy zwrócić się o poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie nadużywania leków przy bólach głowy należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle pomimo regularnego stosowania (lub ze względu na takie stosowanie) leków przeciwbólowych. Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, a jednocześnie stosujących kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających w swym składzie paracetamol. W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. **Kodeina:** Pacjenci obecnie stosujący inhibitory monoamino oksydazy (MAOI) lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu leczniczego. U pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego kodeina może wywoływać ostry ból brzucha związany z drogami żółciowymi lub trzustką (ostre zapalenie trzustki), któremu zwykle towarzyszą nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych wskazujące na skurcz zwieracza Oddiego. W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby i nasilenie działania kodeiny. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol. Metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6 Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny będącej jej aktywnym metabolitem. Jeśli pacjent ma niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów nawet w zwykle zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do większych niż oczekiwane stężeń morfiny w surowicy. Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Dane szacunkowe dotyczące częstości występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej: Afrykańska / Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%; Węgierska 1,9%; Północno-europejska 1%-2%. Kodeina, podobnie jak inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. Uzależnienie, nadużywanie i niewłaściwe stosowanie. Solpadeine zawiera kodeinę, która w przypadku regularnego bądź długotrwałego przyjmowania może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonym obecnie lub w wywiadzie nadużywaniem lub uzależnieniem od substancji (w tym od narkotyków lub alkoholu) bądź z chorobami psychicznymi (np. ciężka depresja). Nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Pacjenci z zaburzeniami

niedrożności jelit albo ostrymi schorzeniami jamy brzusznej, czy pacjenci u których wykonano cholecystektomię (może skutkować wystąpieniem ostrego zapalenia trzustki) powinni zasięgnąć porady lekarskiej przed przyjęciem tego produktu leczniczego. Zagrożenia związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne: Jednoczesne stosowanie Solpadeine oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, może doprowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie tych leków uspokajających należy ograniczyć do pacjentów, w przypadku których brak jest innych możliwości leczenia. W przypadku podjęcia decyzji o przepisaniu Solpadeine jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Pacjentów należy dokładnie obserwować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. Dlatego szczególnie wskazane jest poinformowanie o tym pacjentów i ich opiekunów, aby mieli świadomość tych objawów. **Dzieci i młodzież. Stosowanie u dzieci i młodzieży w okresie pooperacyjnym:** W opublikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu śródseptycznym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu działań niepożądanych, w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymywały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. **Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności układu oddechowego:** Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa może być zaburzona, w tym u dzieci i młodzieży z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. **Kofeina:** Należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów w puszkach) w trakcie przyjmowania tego produktu. **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych** Produkt zawiera barwniki: erytrozynę (E127), błękit patentowy V (E131) i żółcień chinolinową (E104), które mogą powodować reakcje alergiczne (kapsułki). Produkt leczniczy zawiera 427 mg sodu na jedną tabletkę musującą co odpowiada 21 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt leczniczy zawiera 50 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletce co odpowiada 1,60 % masy tabletki. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych (tabletki musujące). **Działania niepożądane:** Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane zgłoszone w trakcie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych). Częstość poniższych działań niepożądanych (bardzo rzadkie) została ustalona na podstawie spontanicznych działań niepożądanych zgromadzonych po wprowadzeniu do obrotu. **Paracetamol:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadkie; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadkie, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadkie; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadkie; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadkie; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Reakcje nadwrażliwości skórnej, w tym wysypki skórne, świąd, pocenie, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadkie, Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Toksyczna nekroliza naskórka, zapalenie skóry indukowane lekami, zespół Stevensa-Johnsona (ZSJ), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP): Bardzo rzadkie; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Sterylny ropomocz (mętny mocz): Bardzo rzadkie. **Kofeina:** Zaburzenia układu nerwowego: Nerwowość, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego: Nieznana. W przypadku połączenia stosowania w zalecanym dawkowaniu leku zawierającego paracetamol, kofeinę i kodeinę ze spożyciem kofeiny w diecie, zwiększona podaż kofeiny może prowadzić do nasilenia potencjalnych działań niepożądanych związanych z kofeiną, takich jak: bezsenność, niepokój, lęk, rozdrażnienie, bóle głowy,

zaburzenia żołądka i jelit oraz kołatanie serca. **Kodeina:** Działania niepożądane zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, nasilenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia żołądka i jelit: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów po cholecystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Perrigo Poland Sp. z o.o., **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/3436 (kapsułki); 4999 (tabletki); R/3435 (tabletki musujące). **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC** Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktów Leczniczych z dnia: kapsułki, tabletki oraz tabletki musujące z dnia 28.02.2022.

Solpadeine Max, (500 mg + 30 mg + 12,8 mg), tabletki musujące

Skład: Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg kofeiny i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego. Ponadto tabletkę zawierają sorbitol (E420), sacharynę sodową, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu węglan bezwodny, powidon K-25, dimetykon 350. **Wskazania do stosowania:** Solpadeine Max jest zalecany do krótkotrwałego uśmierzania ostrego, umiarkowanego bólu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż obserwowane po podaniu samego jednoskładnikowego leku przeciwbólowego. Leczenie: bólu głowy, migreny (z aurą i bez aury), ból zęba (w tym bólu po ekstrakcji), bolesnego miesiączkowania, bólu mięśni, neuralgii, bólu pleców, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami oraz rwy kulszowej. Ten produkt jest wskazany dla osób w wieku 12 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyłącznie do podawania doustnego. Dorośli: Rozpuścić jedną lub dwie tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 4–6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Młodzież w wieku od 16 do 18 roku życia: Rozpuścić jedną lub dwie tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę (co jest równoważne 4 g paracetamolu, 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny). Młodzież w wieku od 12 do 15 roku życia: Rozpuścić jedną tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletkę na dobę (co jest równoważne 2 g paracetamolu, 51,2 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 120 mg kofeiny). Tabletkę rozpuszcza się przez maksymalnie 2 minuty. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Kodeiny nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania opioidów w związku ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odstęp między dawkami: 4 godziny. Jeżeli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni albo wystąpiło pogorszenie lub inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Produkt Solpadeine Max jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancje czynne (paracetamol, kofeina, kodeina, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt jest przeciwwskazany w następujących przypadkach: kobiety karmiące piersią; depresja oddechowa, przewlekłe zaparcia; pacjenci, w przypadku których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; u wszystkich pacjentów pediatrycznych (w wieku 0–18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) z powodu obturacyjnego bezdechu sennego ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnych i zagrażających życiu działań niepożądanych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających paracetamol. W następujących przypadkach paracetamol należy podawać wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności: niewydolność wątrobowokomórkowa (Child-Pugh < 9); przewlekły alkoholizm; niewydolność nerek (GFR ≤ 50 ml/min); zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczką); jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD);

niedokrwistość hemolityczna; niedobór glutationu; odwodnienie; przewlekłe niedożywienie; osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy uzyskać poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie). Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. **Kodeina:** Przedłużone regularne stosowanie, o ile nie jest prowadzone pod nadzorem medycznym, może prowadzić do uzależnienia fizycznego oraz psychologicznego i po przerwaniu stosowania może skutkować objawami odstawienia, takimi jak niepokój i rozdrażnienie. Pacjenci stosujący inhibitory monoamino oksydazy (MAOI) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu. **Metabolizm CYP2D6** Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny. Jeśli pacjent ma niedobór lub jest całkowicie pozbawiony tego enzymu, nie zostanie uzyskane odpowiednie działanie przeciwbólowe. Szacunkowe dane wskazują, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak u pacjenta z szybkim lub bardzo szybkim metabolizmem, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych toksyczności opioidów podczas zwykle zalecanych dawek. U tych pacjentów kodeina jest szybko przekształcana do morfiny, co prowadzi do osiągnięcia większego niż spodziewane stężenie morfiny. Ogólnymi objawami toksyczności opioidów są: dezorientacja, senność, płytki oddech, małe źrenice, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą to być: objawy związane z hamowaniem czynności układu krążenia i układu oddechowego, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Szacunkową częstość występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej: Afrykańska/Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%, Węgierska 1,9%, Północnoeuropejska 1-2% Populacja pediatryczna **Stosowanie u dzieci w okresie pooperacyjnym:** W publikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu śródśennym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu działań niepożądanych, w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. **Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego:** Kodeina nie jest zalecana do stosowania u dzieci, u których czynność układu oddechowego może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Te czynniki mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. Kodeina, podobnie jak inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Pacjenci z zaburzeniami niedrożności jelit albo ostrymi schorzeniami brzucha powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu. Pacjenci, u których wykonano cholecystektomię, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu, ponieważ u niektórych pacjentów może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. **Kofeina:** Należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów w puszkach) w trakcie przyjmowania tego produktu. **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:** Solpadeine Max zawiera sól (427 mg sodu w każdej tabletkie). Należy wziąć to pod uwagę, w przypadku gdy pacjent przyjmuje dietę ubogosodową, np. pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, z niewydolnością serca lub nerek, z obrzękami, bądź pacjentki w ciąży. Solpadeine Max zawiera sorbitol (E420). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono działania niepożądane pochodzące z obszernych badań po wprowadzeniu leku do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie

dostępnych danych). **Paracetamol:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadko; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadko, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadko; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadko; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadko; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, świąd, potliwość, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadko, Toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), zapalenie skóry wywołane lekami, zespół Stevensa-Johnsona (SJS): Bardzo rzadko; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Sterylny ropomocz (mętny moczu): Bardzo rzadko. **Kofeina:** Zaburzenia układu nerwowego: Nerwowość, Zawroty głowy: Nieznana. **Kodeina:** Działania niepożądane zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, pogorszenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia przewodu pokarmowego: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów z obecnością cholecystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23957 **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.** Przygotowane na podstawie ChPL z dnia 20.02.2020.

Solpadeine FORTE Tabs (500 mg + 12,8 mg), tabletki powlekane

Skład: 1 tab. zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego (*Codeini phosphas hemihydricus*). Subst. pomocnicze o znanym działaniu: 5,9 mg laktozy jednowodnej w tabletkce. **Wskazania do stosowania:** Produkt Solpadeine FORTE Tabs jest zalecany do uśmierzania ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż obserwowane po podaniu samego paracetamolu, ibuprofenu lub aspiryny. Leczenie: bólu zęba (w tym bólu po ekstrakcji), bólu głowy, migreny (z aurą i bez aury), bolesnego miesiączkowania, bólu pleców, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, neuralgii, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami oraz rwy kulszowej. Ten produkt jest wskazany dla os. w wieku 12 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie** Wyłącznie do podawania doustnego. **Osoby dorosłe** 2 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. od 4 do 6 godz. **Młodzież od 16 do 18 lat** 2 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. co 6 godz. Nie należy podawać więcej niż 4 dawki (co jest równoważne 4 g paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu kodeiny) w ciągu 24 godz. **Młodzież od 12 do 15 lat** 1 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. co 6 godz. W gr. młodzieży w wieku 12-15 lat nie należy podawać więcej niż 4 dawki na dobę (co jest równoważne 2g paracetamolu i 51,2 mg półwodnego fosforanu kodeiny). **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Kodeiny nie należy stosować. u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania opioidów w związku ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. **Zaburzenia czynności nerek:** Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odst. między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem takiego skojarzenia leków u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w produkcie. **Osoby dorosłe: Wskaźnik filtracji kłębkowej (GFR) 10-50 ml/min Dawka 500 mg co 6 godz. Wskaźnik filtracji kłębkowej (GFR) <10 ml/min Dawka 500 mg co 8 godz. Zaburzenia czynności wątroby:** Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności wątroby lub zespół Gilberta, przed

przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. Ograniczenia związane ze stosowaniem takiego skojarzenia leków u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w produkcie. Os. dorosłe: Maksymalna dobową dawką paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w nast. sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej: Osoby dorosłe lub młodzież o masie ciała poniżej 50 kg; Łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Przewlekły alkoholizm; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie. **Sposób podawania:** Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odst. między dawkami: 4 godz. Jeżeli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni albo wystąpiło pogorszenie lub inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na subst. czynną (paracetamol, kodeina, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek subst. pomocniczą. Produkt jest przeciwwskazany w nast. przypadkach: Kobiety karmiące piersią; Depresja oddechowa, przewlekłe zaparcia; Pacjenci, w przypadku których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; U wszystkich pacjentów pediatrycznych (w wieku 0–18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) z powodu obturacyjnego bezdechu sennego ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnych i zagrażających życiu reakcji niepoż. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Paracetamol:** Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. Choroba podstawowa wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem. Ryzyko przedawkowania jest większe w przypadku pacjentów z alkoholowym zapaleniem wątroby bez marskości. Należy poinform. pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających paracetamol. W nast. przypadkach paracetamol należy podawać wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności: Niewydolność wątrobowokomórkowa; Przewlekły alkoholizm; Niewydolność nerek ($GFR \leq 50 \text{ ml/min}$); Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; Niedokrwistość hemolityczna; Niedobór glutationu; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie; Osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Należy poinform. pacjenta, że jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, powinien skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o odstawieniu leku. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie). Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. **Kodeina:** Pacjenci stosujący inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) obecnie lub w ciągu ost. dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu. **Metabolizm CYP2D6** Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli pacjent ma niedobór lub jest całkowicie pozbawiony tego enzymu, nie zostanie uzyskane odpowiednie dz. przeciwbólowe. Szacunkowe dane wskazują, że do 7% popul. kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak u pacjenta z szybkim lub bardzo szybkim metabolizmem istnieje zwiększone ryzyko dz. niepoż. wywołanych toksycznością opioidów, nawet podczas stosowania zwykle zalecanych dawek. U tych pacjentów kodeina jest szybko przekształcana do morfiny, co prowadzi do osiągnięcia większego niż spodziewane stęż. morfiny. Ogólnymi objawami toksyczności opioidów są: dezorientacja, senność, płytki oddech, małe źrenice, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą to być: objawy związane z hamowaniem czynności układu krążenia i układu oddechowego, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu.

Szacunkową częstość występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych popul. przedst. poniżej: Afrykańska / Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%; Węgierska 1,9%; Północno-europejska 1%-2%. Populacja pediatria Stosowanie u dzieci w okresie pooperacyjnym W publikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu sennym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu dz. niepoż., w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. Dzieci z zaburzeniami czynności ukł. oddechowego Kodeina nie jest zalecana do stosowania u dzieci, u których czynność ukł. oddechowego może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub ukł. oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Te czynniki mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. Kodeina, podobnie jak inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. Przedłużone regularne stosowanie, o ile nie jest prowadzone pod nadzorem medycznym, może prowadzić do uzależnienia fiz. oraz psych. i po przerwaniu stosowania może skutkować objawami odstawienia, takimi jak niepokój i rozdrażnienie. Pacjenci z zaburzeniami niedrożności jelit albo ostrymi chorobami brzucha powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu. Pacjenci, u których wykonano cholecystektomię, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu, ponieważ u niektórych pacjentów może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie produktu Solpadeine FORTE Tabs oraz leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub zgonu. Ze tego względu leczenie skojarzone z tymi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu leczniczego Solpadeine FORTE Tabs w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpią objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinform. pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Ostrzeżenia dot. subst. pomocniczych: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tab., to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono dz. niepoż. pochodzące z obszernych badań po wprowadzeniu leku do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Do klasyfikacji dz. niepoż. zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstości nie można określić na podst. dostępnych danych). Paracetamol: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadko; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadko, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadko; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadko; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadko; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, świąd, potliwość, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadko, Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Sterylny ropomocz (mętny moc): Bardzo rzadko. **Kodeina:** Dz. niepoż. zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania

kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, pogorszenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia przewodu pokarmowego: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów z obecnością cholecystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana.
Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Perrigo Poland Sp. z o.o.
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24896 **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC** Przygotowano na podstawie ChPL z dnia: 04.2021

Undofen® Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy.

Skład:

1 ml lakieru zawiera 50 mg amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg amorolfiny chlorowodorku).

Wskazania do stosowania:

Leczenie łagodnej, dalszej i bocznej podpłytkowej grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity, drożdżaki i pleśnie, ograniczonej do dwóch paznokci.

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Undofen® Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy. Skład: 1 ml lakieru zawiera 50 mg amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg amorolfiny chlorowodorku). Wskazania do stosowania: Leczenie łagodnej, dalszej i bocznej podpłytkowej grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity, drożdżaki i pleśnie, ograniczonej do dwóch paznokci. Przeciwwskazania: Produktu Undofen® Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy nie wolno ponownie stosować u pacjentów, którzy wykazali nadwrażliwość na leczenie. Nadwrażliwość na substancję czynną (amorolfinę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Podmiot odpowiedzialny: Perrigo Poland Sp. z o.o.

Undofen MAX, krem. 1 g kremu zawiera 10 mg chlorowodorku terbinafiny (Terbinafini hydrochloridum). Wskazania do stosowania: Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity. Grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej, łupież pstry. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Podmiot odpowiedzialny: Perrigo Poland Sp. z o.o.

Undofen MAX SPRAY, 10 mg/g, aerozol na skórę, 1 g roztworu zawiera substancję czynną 10 mg terbinafiny chlorowodorku (Terbinafini hydrochloridum). Wskazania do stosowania: Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity. Grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej, łupież pstry. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Podmiot odpowiedzialny: Perrigo Poland Sp. z o.o.

NiQuitin MINI, 2 mg i 4 mg, tabletki do ssania, NiQuitin, 2 mg/4 mg, pastylki do ssania oraz NiQuitin Przezroczysty system transdermalny 114 mg; 21 mg/24 godz., 78 mg; 14 mg/24 godz., 36 mg; 7 mg/24 godz.

Skład: Każda tabletki do ssania NiQuitin MINI zawiera nikotynę w postaci nikotyny z kationitem w ilości równoważnej odpowiednio 2 mg lub 4 mg nikotyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletki do ssania NiQuitin MINI 4mg zawiera 4 mg sodu. *Nicotinum* 1 pastylka do ssania NiQuitin zawiera odpowiednio 2mg lub 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem). Substancje pomocnicze o znanym działaniu (w jednej pastylce): Aspartam (E951) 6,1 mg, Mannitol (E421), 1015 mg (NiQuitin 4mg), 1028,37 mg (NiQuitin 2mg), Sód 15 mg. Jeden plaster odpowiednio: o powierzchni 7 cm² zawiera 36 mg nikotyny i dostarcza 7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin; o powierzchni 15 cm² zawiera 78 mg nikotyny i dostarcza 14 mg nikotyny w ciągu 24 godzin; o powierzchni 22 cm² zawiera 114 mg nikotyny i dostarcza 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Wskazania do stosowania Tabletki do ssania NiQuitin MINI oraz pastylki do ssania NiQuitin są wskazane do leczenia uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, podczas próby rzucenia palenia. Końcowym celem terapii jest trwałe zaprzestanie palenia tytoniu. Tabletki NiQuitin MINI 2mg mogą być również stosowane podczas stopniowego odstawiania palenia u palaczy, którzy nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia. NiQuitin Przezroczysty jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, takich jak: uczucie głodu nikotynowego, nerwowość, niepokój, drażliwość, zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji, zwiększenie apetytu, łagodne zaburzenia somatyczne (ból głowy, ból mięśni, zaparcie, zmęczenie), związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, tabletki do ssania NiQuitin MINI, pastylki do ssania NiQuitin oraz NiQuitin Przezroczysty należy stosować jednocześnie z behawioralnym programem wspierającym rzucenie palenia. **Dawkowanie i sposób podawania (dotyczy NiQuitin MINI 2mg):** Dawkowanie Osoby stosujące tabletki do ssania NiQuitin MINI powinny dążyć do wszelkich starań, aby całkowicie zaprzestać palenia podczas leczenia tym produktem. Wybór mocy produktu jest uzależniony od nawyków palacza. Tabletki do ssania NiQuitin MINI w dawce 2 mg są odpowiednie dla osób wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie. Poradnictwo i wsparcie o charakterze terapii behawioralnej zwykle poprawiają wskaźniki skuteczności leczenia. Dzieci i młodzież: Młodzież (12-17 lat) powinna przestrzegać schematu dawkowania przewidzianego dla natychmiastowego rzucania palenia, jednak w związku z ograniczonymi danymi dla tej grupy pacjentów, czas stosowania Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ) nie może przekraczać 10 tygodni. U młodzieży produkt ten powinien być stosowany wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z fachowym personelem medycznym. Podczas odstawiania palenia młodzież nie powinna stosować terapii łączonej NTZ. Produkt NiQuitin MINI nie może być stosowany u dzieci poniżej 12 roku życia z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej. Osoby dorosłe (w wieku co najmniej 18 lat) Monoterapia Natychmiastowe rzucanie palenia: Należy zastosować tabletkę do ssania za każdym razem, gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia papierosa. Należy codziennie przyjmować odpowiednią ilość tabletek do ssania, zwykle 8-12, maksymalnie do 15. Należy stosować lek przez okres 6 tygodni, aby przełamać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy przyjmuje się 1-2 tabletki na dobę. Aby ułatwić sobie wytrwanie w abstinencji od palenia po zakończonym leczeniu, można przyjmować tabletki do ssania w sytuacji odczuwania silnej potrzeby zapalenia papierosa. Pacjenci stosujący tabletki do ssania NiQuitin MINI dłużej niż 9 miesięcy, powinni skonsultować się z fachowym personelem medycznym. Stopniowe rzucanie palenia: Dotyczy palaczy, którzy nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia. Należy przyjąć tabletkę do ssania zawsze gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia papierosa, w celu jak największego ograniczenia liczby wypalanych papierosów oraz w celu jak najdłuższego powstrzymania się od zapalenia kolejnego papierosa. Ilość przyjmowanych dziennie tabletek do ssania jest zmienna i zależna od potrzeb pacjenta, niemniej jednak nie należy przekraczać liczby 15 tabletek do ssania na dobę. Jeśli po 6 tygodniach leczenia nie uda się zmniejszyć liczby papierosów wypalanych dziennie, pacjent powinien skonsultować się z fachowym personelem medycznym. Zmniejszenie używania tytoniu powinno prowadzić do całkowitego zaprzestania palenia. Należy starać się osiągnąć to jak najszybciej. Gdy liczba papierosów zostanie zmniejszona do poziomu, przy którym pacjent poczuje się gotowy do całkowitego zaprzestania palenia, należy rozpocząć schemat dawkowania przewidziany dla „natychmiastowego rzucenia palenia”

przedstawiony powyżej. Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia nie zostanie podjęta w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, zaleca się konsultację z fachowym personelem medycznym. **Terapia łączona:** Leczenie tabletkami do ssania NiQuitin MINI 2 mg w skojarzeniu z systemem transdermalnym (plastrami) NiQuitin. Terapia łączona jest przeznaczona dla osób, które powróciły do palenia tytoniu po stosowaniu Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ), dla osób, u których monoterapia za pomocą jednego produktu NTZ nie jest wystarczająca do opanowania głodu nikotynowego lub jako leczenie pierwszego rzutu u palaczy o wysokim stopniu uzależnienia. Pacjenci mogą łączyć system transdermalny (plastry) NiQuitin z doustnymi postaciami leków NiQuitin (w postaci gumy do żucia, tabletek do ssania, itp.). Połączenie systemu transdermalnego (plastrów) z formami doustnymi NTZ jest skuteczniejsze niż stosowanie samych plastrów. Na początku leczenia należy określić dawkę plastra, która jest uzależniona od wcześniejszych nawyków palacza i ilości wypalanych przez niego papierosów. W trakcie jednoczesnego stosowania tabletek do ssania NiQuitin 2 mg z plastrami NiQuitin zaleca się przyjmowanie od 5 do 6 sztuk tabletek do ssania dziennie. Maksymalna dawka dobową wszystkich postaci doustnych produktu wynosi 15 sztuk. W skojarzeniu z plasterem NiQuitin należy stosować tylko jeden rodzaj doustnego produktu NiQuitin (tabletki do ssania lub gumę do żucia). Zalecany schemat dawkowania dla terapii łączonej: : Osoby wypalające powyżej 10 papierosów dziennie: Etap 1- przez pierwszych 6 tygodni: NiQuitin przezroczysty 21 mg / 24 godziny (System transdermalny (plastry)), 5 do 6 tabletek do ssania na dobę (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania); Etap 2- Tydzień 7 i 8: NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny (System transdermalny (plastry)), w razie potrzeby należy nadal stosować tabletki do ssania (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania); Etap 3- Tydzień 9 i 10: NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny (System transdermalny (plastry)), w razie potrzeby należy nadal stosować tabletki do ssania (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania); Po 10 tygodniach: Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty (System transdermalny (plastry)), stopniowo zmniejszać liczbę tabletek do ssania (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania). Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek. Osoby wypalające mniej niż 10 papierosów dziennie. Etap 2- Okres przez pierwszych 6 tygodni: NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny (System transdermalny (plastry)), 5 do 6 tabletek do ssania na dobę (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania); Etap 3- Tydzień 7 i 8: NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny (System transdermalny (plastry)), w razie potrzeby należy nadal stosować tabletki do ssania (NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania); Po 8 tygodniach: Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty (System transdermalny (plastry)), stopniowo zmniejszać liczbę tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek. Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Na ogół stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek do ssania na dobę. **Sposób podawania:** Jedną tabletkę do ssania należy umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 10 minut). Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości. Podczas ssania tabletek nie należy nic jeść ani pić. Płynny, który obniża pH w jamie ustnej, takie jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, mogą ograniczać wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy unikać tych płynów w ciągu 15 minut przed przyjęciem tabletki. **Dawkowanie i sposób podawania (dotyczy NiQuitin MINI 4mg)** **Dawkowanie:** Podczas leczenia tabletkami NiQuitin MINI pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu. Wybór mocy preparatu jest uzależniony od nawyków palacza. Tabletki do ssania NiQuitin MINI 4 mg są wskazane dla osób, które wypalają więcej niż 20 papierosów dziennie. Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces. **Dorośli (osoby powyżej 18 lat i starsze)** Należy przyjmować tabletki, kiedy tylko odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa. Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 8-12 tabletek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 tabletek na dobę. Należy stosować lek przez okres 6 tygodni, aby przełamać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy dzienne spożycie wynosi 1-2 tabletki. Aby móc powstrzymać się od palenia po zakończeniu kuracji, tabletki można stosować kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa. Pacjenci stosujący lek dłużej niż 9 miesięcy powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. **Dzieci i młodzież:** Lek może być stosowany przez młodzież w wieku 12-17 lat jedynie ze wskazania lekarza lub farmaceuty. Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej. **Sposób podawania:** Jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do

rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 10 minut). Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości. Podczas ssania tabletek nie należy nic jeść ani pić. **Dawkowanie i sposób podawania (dotyczy NiQuitin pastylki do ssania):** **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):** Pastylki do ssania NiQuitin 2 mg są wskazane dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu. Pastylki do ssania NiQuitin 4 mg są wskazane dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu. Podczas leczenia pastylkami NiQuitin pacjenci powinni całkowicie zaprzestać palenia tytoniu. Osoby stosujące NiQuitin powinny przestrzegać podanego poniżej schematu dawkowania: **Stopień 1 Tydzień 1. do 6.** (początkowy okres kuracji): 1 pastylka do ssania co 1-2 godziny; **Stopień 2 Tydzień 7. do 9.** (okres kuracji ze zmniejszeniem dawki): 1 pastylka do ssania co 2-4 godziny; **Stopień 3 Tydzień 10. do 12.** (okres kuracji ze zmniejszeniem dawki): 1 pastylka do ssania co 4-8 godzin. Aby móc powstrzymać się od palenia przez kolejne 12 tygodni: należy stosować 1 lub 2 pastylki na dobę tylko w przypadkach silnej ochoty na zapalenie papierosa. Od 1. do 6. tygodnia zalecane jest stosowanie co najmniej 9 pastylek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 pastylek na dobę. Leku nie należy stosować dłużej niż przez 24 tygodnie (6 miesięcy). W razie konieczności lekarz może zdecydować o przedłużeniu kuracji ponad ten okres. **Sposób podawania:** Jedną pastylkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 20-30 minut). Pastylki nie należy żuć ani połykać w całości. Trzymając pastylkę w jamie ustnej należy powstrzymać się od jedzenia i picia. **Dzieci i młodzież:** Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży palących tytoń. Nie zaleca się stosowania pastylek NiQuitin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Dawkowanie i sposób podawania dla NiQuitin Przezroczysty:** Plastry należy stosować według poniższych wskazówek. Przed rozpoczęciem terapii należy zaprzestać palenia tytoniu. Podczas trwania terapii nie należy palić papierosów. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu podczas próby zerwania z nałogiem może doprowadzić do nawrotu nałogu. Czasami korzystne może być równoczesne wykorzystanie więcej niż jednej postaci produktów NiQuitin. Na przykład osoby, które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania wyłącznie plastrów, aby złagodzić nagłe objawy wynikające z odstawienia nikotyny, mogą zastosować lek w postaci gum, pastylek lub tabletek do ssania. System transdermalny NiQuitin Przezroczysty może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi doustnymi postaciami leku NiQuitin. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. **Dorośli (także osoby w podeszłym wieku):** NiQuitin Przezroczysty należy stosować jeden raz na dobę, zawsze o tej samej porze i możliwie szybko po przebudzeniu się. Plaster należy nakleić na nieowłosioną, czystą i suchą skórę na górnej części tułowia lub górnej zewnętrznej części ramienia. Należy unikać miejsc, gdzie skóra się marszczy (np. stawy) lub takich, gdzie powstają fałdy podczas poruszania się. Należy silnie dociskać plaster do skóry dłońią przez co najmniej 10 sekund. Plastra nie należy zdejmować przed upływem 24 godzin. NiQuitin Przezroczysty należy zastosować natychmiast po wyjęciu z ochronnego opakowania. Plastra nie należy stosować na skórę, która jest uszkodzona, zaczerwieniona czy podrażniona. Po upływie 24 godzin, zużyty plaster należy zdjąć i przykleić nowy na inne miejsce na skórze. Jednego plastra nie należy stosować dłużej niż 24 godziny z powodu zmniejszonej dostępności nikotyny po upływie tego czasu. Na miejsca po zużytym plastrze nie należy naklejać nowego plastra przed upływem co najmniej tygodnia. Nie należy stosować dwóch plastrów jednocześnie. Woda nie wpływa niekorzystnie na plaster, jeżeli jest on prawidłowo założony, dlatego w trakcie trwania kuracji można się kąpać, pływać lub myć pod prysznicem. Plaster NiQuitin Przezroczysty należy zastosować bezpośrednio po wyjęciu go z saszetki. Po zastosowaniu należy unikać dotykania okolic oczu i nosa oraz umyć ręce wodą bez użycia mydła. Plaster można usunąć przed snem. Jednakże stosowanie plastra przez 24 godziny hamuje poranną potrzebę palenia tytoniu. Kurację lekiem NiQuitin Przezroczysty rozpoczyna się zwykle od dawki 21 mg/24 godz. i zmniejsza dawki według następującego schematu: **Stopień 1** NiQuitin Przezroczysty, dawka: 21 mg/24 godz., czas trwania: pierwsze 6 tygodni. **Stopień 2** NiQuitin Przezroczysty, dawka: 14 mg/24 godz., czas trwania: następne 2 tygodnie. **Stopień 3** NiQuitin Przezroczysty, dawka: 7 mg/24 godz., czas trwania: ostatnie 2 tygodnie. Osobom palącym niewiele papierosów (nie więcej niż 10 papierosów dziennie) zaleca się rozpoczęcie terapii od 2 stopnia (14 mg/24 godz.) przez okres 6 tygodni, a następnie zmniejszenie dawki do 7 mg/24 godz. przez ostatnie dwa tygodnie. Jeżeli u pacjentów rozpoczynających leczenie od preparatu NiQuitin Przezroczysty w dawce 21 mg/24 godz. wystąpiły nasilone objawy niepożądane, które nie ustąpiły po kilku dniach,

zaleca się zmniejszenie dawki do 14 mg/24 godz. W takim przypadku preparat NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz. należy stosować przez 6 tygodni a następnie należy zmniejszyć dawkę do 7 mg/24 godz. i kontynuować leczenie przez okres 2 tygodni. Aby osiągnąć optymalne działanie, należy zastosować pełne, dziesięciodobowe lub ośmiodobowe leczenie. Terapii nie należy przedłużać poza okres 10 tygodni. Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić lub zaczął ponownie), należy rozważyć możliwość zastosowania dalszego leczenia. *Dzieci i młodzież:* Lek NiQuitin Przezroczysty może być stosowany przez młodzież w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku w tej grupie wiekowej. Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat. **Terapia kombinowana:** Stosowanie NiQuitin Przezroczysty w połączeniu z innymi doustnymi postaciami NiQuitin (1,5 mg/ 2 mg/ 4 mg). Pacjenci mogą łączyć system transdermalny i doustne postaci leków NiQuitin (gumy, pastylki, tabletki do ssania). Stosowanie terapii kombinowanej może dawać lepsze efekty niż stosowanie wyłącznie plastrów transdermalnych. Początek leczenia należy rozpocząć od wyboru dawki leku w postaci plastrów wg tych samych zasad jak w przypadku monoterapii. Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 5 do 6 sztuk doustnych postaci leku na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 sztuk doustnych postaci leku na dobę. Rekomendowane dawkowanie w terapii kombinowanej: Etap 1: 6 tygodni, Plastry*: NiQuitin Przezroczysty 21mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: przeciętnie: 5 do 6 sztuk/24 godz. **** Etap 2: 2 tygodnie**, plastry*: NiQuitin Przezroczysty 14mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. Etap 3: 2 tygodnie, plastry*: NiQuitin Przezroczysty 7mg/24 godz., postaci doustne NiQuitin: kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. Etap: po 8-10 tygodniach: plastry*- zaprzestać stosowanie NiQuitin Przezroczysty. Stopniowo zmniejszyć ilość przyjmowanych postaci doustnych. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę. *W zależności od ilości wypalanych papierosów (patrz zalecenia dotyczące monoterapii) **Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów w ciągu dnia, przez pierwsze 6 tygodni powinni stosować dawkę 4 mg w postaci doustnej, a następnie zmniejszyć dawkę. Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Generalnie stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę. **Przeciwwskazania dla NiQuitin MINI 2mg, 4mg oraz NiQuitin Przezroczysty:** nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat, osoby niepalące. **Przeciwwskazania dla NiQuitin pastylki do ssania:** Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczy NiQuitin pastylki do ssania jest przeciwwskazany: u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u osób niepalących oraz u osób z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania NiQuitin MINI:** W większości przypadków ogólnie znane skutki palenia tytoniu w znaczącym stopniu przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ). *Osobom uzależnionym od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, chorującym na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową, włącznie z dławicą piersiową Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie, lub które niedawno przebyły incydenty naczyniowo-mózgowe,* zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych (np. korzystając z porad psychologicznych). Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie tabletek do ssania NiQuitin MINI. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania leku przez tę grupę pacjentów rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską. W przypadku klinicznie istotnego nasilenia działania na układ krążenia lub innych skutków przypisywanych działaniu nikotyny, należy ograniczyć dawkę tabletek do ssania lub je odstawić. (dotyczy NiQuitin MINI 2mg). Fachowy personel medyczny powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi chorobami: stabilne choroby układu krążenia, takie jak nadciśnienie tętnicze, stabilna dławica piersiowa, choroba naczyń mózgowych, okluzyjna choroba tętnic obwodowych i niewydolność serca. (dotyczy NiQuitin MINI 2mg), *Cukrzyca.* Pacjentom chorym na cukrzycę, stosującym Nikotynową Terapię Zastępczą, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia cukru we krwi ze względu na fakt, że uwalnianie amin katecholowych przez nikotynę może wpływać na metabolizm węglowodanów, **Reakcje alergiczne:** skłonność do obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki, *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* stosować ostrożnie przez pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być

zmniejszony, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych, *Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrównana nadczynność tarczycy*: stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych, *Choroby przewodu pokarmowego*: połknięcie nikotyny może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, dlatego w tych przypadkach należy stosować ostrożnie doustną Nikotynową Terapię Zastępczą. Zgłaszano przypadki wystąpienia wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej. *Drgawki*: należy zachować ostrożność podczas stosowania Nikotynowej Terapii Zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną. *Niebezpieczeństwo dla małych dzieci*: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie należy pozostawiać produktów zawierających nikotynę w sposób umożliwiający nieprawidłowe zastosowanie, dotykanie lub spożycie przez dzieci. Nie wolno przechowywać produktów zawierających nikotynę w miejscu dostępnym dla dzieci. *Zaprzestanie palenia*: policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1). Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi. *Przeniesione uzależnienie*: rzadko może dojść do przeniesienia uzależnienia, jest ono jednak mniej szkodliwe i łatwiejsze do zwalczenia niż uzależnienie od palenia tytoniu. Podczas próby rzucenia palenia nie należy zamiennie stosować tabletek NiQuitin MINI z gumą do żucia zawierającą nikotynę, ponieważ dane farmakokinetyczne wskazują na większą dostępność nikotyny z tabletek do ssania NiQuitin MINI niż z gumy do żucia. *Sód*: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania NiQuitin pastylki do ssania** Preparat należy ostrożnie stosować w przypadkach: niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego; umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności wątroby i (lub) ciężkich zaburzeń czynności nerek (klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony co potencjalnie może wpływać na wystąpienie działań niepożądanych); guza chromochłonnego nadnerczy, nadczynności tarczycy; schorzeń układu sercowo-naczyniowego (np. stabilna dławica piersiowa, niewydolność serca, zaburzenia krążenia mózgowego, schorzenia przebiegające ze skurczem naczyń, ciężkie schorzenia naczyń obwodowych). *Cukrzyca*: stężenie glukozy we krwi może być bardziej zmienny podczas rzucania palenia, z lub bez użycia nikotynowej terapii zastępczej NTZ. Pacjentom chorym na cukrzycę należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia glukozy we krwi podczas stosowania leku NiQuitin. *Pacjentom hospitalizowanym z powodu zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń rytmu serca lub udaru mózgu, którzy są hemodynamicznie niestabilni*, zaleca się zaprzestanie palenia bez stosowania środków farmakologicznych. *Drgawki*: należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną. Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie pastylek NiQuitin. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu przez tę grupę pacjentów, rozpoczęcie NTZ może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską. Po opuszczeniu szpitala pacjent może kontynuować stosowanie NTZ. Jeżeli pojawi się klinicznie znaczący wzrost ciśnienia lub pojawią się inne skutki zależne od nikotyny, należy zmniejszyć ilość lub zaprzestać stosowania leku NiQuitin. Połknięcie środka zawierającego nikotynę może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem trawiennym. *Przeniesienie uzależnienia*: może wystąpić przeniesiona zależność od nikotyny. Pastylki do ssania NiQuitin nie zawierają cukru lecz zawierają aspartam ulegający przemianie do fenyloalaniny, dlatego preparat jest przeciwwskazany do stosowania u osób chorych na fenyloketonurię. Jedna pastylka zawiera 17 mg sodu. Lek zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego preparatu. Lek NiQuitin należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania NiQuitin Przezroczysty** Dawka nikotyny obecna w zużytych i nowych plastrach może być szkodliwa dla dzieci. Dlatego też, preparat

należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i uważnie pozbywać się zużytych plastrów. NiQuitin Przezroczysty może spowodować kontaktowe podrażnienie. Preparat należy stosować ostrożnie, a szczególnie unikać kontaktu plastra z oczami i nosem. Po użyciu plastra, należy dokładnie umyć ręce wyłącznie wodą, bez mydła, gdyż może ono spowodować zwiększenie wchłaniania nikotyny.

Środki ostrożności: Z chwilą rozpoczęcia terapii pacjent powinien zaprzestać palenia. W niektórych przypadkach korzystne może być równoczesne stosowanie więcej niż jednej postaci leku NiQuitin. W przypadku wystąpienia klinicznie znaczących zaburzeń krążenia lub innych objawów niepożądanych związanych z przyjmowaniem nikotyny należy zmniejszyć dawkę preparatu lub przerwać terapię. W przypadku jednoczesnego stosowania wraz z preparatem NiQuitin Przezroczysty innych leków może wystąpić konieczność modyfikacji ich dawkowania (patrz pkt. 4.5). Preparatu NiQuitin Przezroczysty nie należy stosować dłużej niż 10 tygodni. Pacjenci nie powinni być dłużej leczeni preparatem, ponieważ nikotyna przyjmowana długotrwale może być toksyczna i powodować uzależnienie. Sporadycznie, podczas stosowania plastrów z nikotyną, obserwowano tachykardię. Cukrzyca: stężenie glukozy we krwi może ulegać zmianom podczas rzucania palenia, zarówno w czasie stosowania nikotynowej terapii zastępczej, jak i bez takiej kuracji. Osoby chore na cukrzycę powinny badać stężenie cukru we krwi podczas stosowania plastrów NiQuitin Przezroczysty. *Pacjentom hospitalizowanym ze względu na przebyty zawał mięśnia sercowego, ciężkie zaburzenia rytmu serca lub incydenty naczyniowo-mózgowe*, którzy są w opinii lekarza niestabilni hemodynamicznie, zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych. Jeżeli jednak pacjent nie rzuci w ten sposób palenia, można rozważyć zastosowanie plastrów zawierających nikotynę. Jednakże ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania plastrów w tej grupie pacjentów, rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod kontrolą lekarską. Po opuszczeniu szpitala pacjenci mogą normalnie stosować nikotynową terapię zastępczą. W razie pojawienia się klinicznie znaczącego nasilenia objawów sercowo-naczyniowych lub innych działań mających związek z podawaniem nikotyny, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie. Preparat należy ostrożnie stosować u pacjentów z: chorobami sercowo- naczyniowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, dławicą Prinzmetala, niewydolnością serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ciężką arytmia), po niedawno przebyłym zawale mięśnia sercowego lub udarze niedokrwiennym mózgu, chorobami przebiegającymi ze skurczem naczyń, ciężką chorobą naczyń obwodowych, z zaburzeniami krążenia mózgowego, atopowym zapaleniem skóry lub egzemą (z powodu miejscowej nadwrażliwości na plaster), umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby lub nerek, czynnym wrzodem żołądka lub dwunastnicy, z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy lub cukrzycą. W przypadku ciężkich, utrzymujących się powyżej 4 dni miejscowych reakcji w miejscu aplikacji (np. ciężkiego rumienia, świądu, opuchlizny) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka, ogólna wysypka skórna), należy przerwać stosowanie plastra NiQuitin Przezroczysty. Wystąpienie takich objawów może być bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości wystąpiło zapalenie skóry. Pacjenci z alergią kontaktową na plaster NiQuitin Przezroczysty powinni zostać ostrzeżeni, że w wyniku narażenia na inne produkty zawierające nikotynę lub po zapaleniu papierosa może u nich wystąpić ciężka reakcja. **Drgawki:** należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną. Nikotynowa terapia zastępcza może nasilać objawy u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej i gardła, zapaleniem żołądka, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym. Przeniesienie uzależnienia: może wystąpić przeniesiona zależność od nikotyny. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania terapii kombinowanej plastrów transdermalnych NiQuitin oraz doustnych form NiQuitin są identyczne jak w przypadku monoterapii. **Działania niepożądane:** Nikotynowa Terapia Zastępcza może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki. Przy zalecanym dawkowaniu tabletek NiQuitin MINI nie stwierdzono występowania ciężkich działań niepożądanych. Nadmierne spożycie tabletek NiQuitin MINI przez osoby nieprzyzwyczajone do wdychania dymu tytoniowego może prawdopodobnie wywołać nudności, omdlenia lub ból głowy. **Dotyczy NiQuitin MINI:** Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, drażliwość, niepokój, wzmożony apetyt i bezsenność mogą być związane z objawami odstawienia w związku z rzuceniem palenia tytoniu.

Osoby zaprzestające palenia tytoniu niezależnie od wybranej metody mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu (dotyczy NiQuitin MINI 2mg), nasilony kaszel lub przeziębienie. Działania niepożądane zestawione zostały poniżej z uwzględnieniem klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). **Dotyczy NiQuitin MINI 2mg:** W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działań niepożądanych są one wymienione od najcięższych do najlżejszych. **Zaburzenie układu immunologicznego:** nadwrażliwość (rzadko), reakcja anafilaktyczna (bardzo rzadko); **Zaburzenia psychiczne:** bezsenność** (bardzo często), nerwowość (często), częstość nieznana: nietypowe sny, depresja**, drażliwość**, lęk**. **Zaburzenia układu nerwowego:** często: zawroty głowy**, bóle głowy**, drżenie; Nieznana: zaburzenia smaku, parestezje okolicy ust, drgawki*; **Zaburzenia serca:** Niezbyt często: kołatania serca, zwiększenie częstości akcji serca; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: zapalenie gardła, kaszel**, ból gardła i krtani, duszność, czkawka; **Zaburzenia żołądka i jelit:** Bardzo często: nudności, wymioty; Często: biegunka, bóle nadbrzusza, wzdęcia, czkawka, zgaga, niestrawność, zaparcia, suchość w jamie ustnej, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie ustnej; Niezbyt często: dysfagia; Częstość nieznana: odbijanie się, nadmierne wydzielanie śliny. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Częstość nieznana: wysypka, obrzęk naczynioruchowy, świąd, rumień, nadmierne pocenie się, pokrzywka. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często: zmęczenie**, ogólne złe samopoczucie**, objawy grypopodobne**, astenia**. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: zapalenie gardła. * *obserwowane u osób przyjmujących leczenie przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie.* **te zdarzenia mogą mieć również charakter objawów odstawienia występujących po zaprzestaniu palenia tytoniu. Młodzież (w wieku 12-17 lat włącznie) Brak danych dotyczących zdarzeń niepożądanych swoistych dla tej populacji, ale w oparciu o badanie farmakokinetyczne wykazujące podobny profil farmakokinetyczny u młodzieży jak u dorosłych, zakłada się, że częstotliwość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży prawdopodobnie będą takie same jak u dorosłych. **Dotyczy NiQuitin MINI 4mg:** W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością. **Zaburzenia układu immunologicznego,** częstość występowania: bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne; częstość nieznana: reakcja nadwrażliwości. **Zaburzenia psychiczne,** częstość występowania: często: drażliwość, niepokój, zaburzenia snu, w tym niezwykle sny; niezbyt często: nerwowość, depresja. **Zaburzenia układu nerwowego, często:** ból głowy, zawroty głowy; nieznana: drżenie, zaburzenia smaku, parestezje w obrębie ust, drgawki*. **Zaburzenia serca,** niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia,** często: kaszel, ból gardła; nieznana: duszność. **Zaburzenia żołądka i jelit,** bardzo często: nudności, podrażnienie ust, gardła i języka; często: wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, czkawka, zgaga, niestrawność; nieznana: dysfagia, odbijanie ze zwracaniem gazu, nadmierne wydzielanie śliny. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej,** niezbyt często: pokrzywka; nieznana: obrzęk naczynioruchowy, świąd, rumień, nadmierne pocenie się. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania,** niezbyt często: zmęczenie, złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej; nieznana: choroby grypopodobne**. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze,** często: zapalenie gardła. **obserwowane u osób stosujących leki przeciwdrgawkowe, lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie.* ***mogą być wynikiem objawów odstawiennych po zaprzestaniu palenia tytoniu.* **obserwowane u osób stosujących leki przeciwdrgawkowe, lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie.* ***mogą być wynikiem objawów odstawiennych po zaprzestaniu palenia tytoniu* **Dotyczy NiQuitin pastylki do ssania:** Działania niepożądane przedstawione w tabeli 1 i 2 mają związek z właściwościami nikotyny i odnoszą się do doustnych postaci nikotynowej terapii zastępczej. W tabeli nr 1 przedstawiono działania niepożądane pochodzące z randomizowanego badania klinicznego z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanego z użyciem placebo, obejmującego 1818 pacjentów. Uznano te działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu, których częstość występowania w grupie pacjentów stosujących produkty zawierające 2 mg lub 4 mg nikotyny była większa niż w grupie pacjentów stosujących placebo. Częstość występowania działań niepożądanych została oszacowana na podstawie danych pochodzących z badania. **Zaburzenia żołądka i jelit** (bardzo często $\geq 1/10$): nudności; (często $\geq 1/100$; $< 1/10$): wymioty, niestrawność*, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość w jamie ustnej, zaparcia, czkawka, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z

oddawaniem wiatrów, dyskomfort w jamie ustnej, zgaga, podrażnienia lub owrzodzenia jamy ustnej; (niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): wrzód trawienny, refluks żołądkowo-przełykowy, przepuklina rozworu przełykowego, zapalenie przełyku, suchość w gardle, ból zębów; **Zaburzenia układu nerwowego** (często $\geq 1/100$; $< 1/10$): ból głowy*, zawroty głowy*; (niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): miejscowe odrętwienie, zaburzenia smaku; **Zaburzenia psychiczne** (często $\geq 1/100$; $< 1/10$): bezsenność*, niepokój; (niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zły nastrój, wzmożony niepokój, koszmary senne, zmiany nastroju; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** (Często $\geq 1/100$; $< 1/10$): zapalenie gardła, kaszel*, ból gardła i krtani; (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kurcz krtani, astma, infekcje dolnych dróg oddechowych, podrażnienie nosa lub gardła, zatkanie nosa; **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zaburzenia krzepliwości i związane z nimi krwawienie (krwawienie z dziąseł i nosa); Zaburzenia naczyniowe (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zaczerwienienie skóry; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): rumień, świąd, wysypka, miejscowe reakcje skórne, wzmożone pocenie; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) ból szczęki; Zaburzenia nerek i dróg moczowych (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): moczenie nocne; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): efekt przedawkowania, ból nogi, obrzęk nóg, uczucie głodu; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (Często $\geq 1/100$; $< 1/10$): wzmożony apetyt. *Mogą być związane z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia. ♦ Osoby ze skłonnościami do niestrawności mogą cierpieć w niewielkim stopniu z powodu niestrawności lub zgagi w przypadku użycia leku w dawce 4 mg - stosowanie dawki 2 mg (w razie potrzeby częściej) zwykle rozwiązuje problem. Dane po wprowadzeniu leku do obrotu: **Dane po wprowadzeniu leku**

NiQuitin pastylki do ssania do obrotu: Działania niepożądane pochodzące z danych po wprowadzeniu doustnej nikotynowej terapii zastępczej do obrotu. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia Zaburzenia żołądka i jelit: utrudnienie połykania, odbijanie, regurgitacje, nadmierne wydzielanie śliny, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie*, zmęczenie*, złe samopoczucie*, objawy grypopodobne*; Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, i, bardzo rzadko, reakcje anafilaktyczne; Zaburzenia układu nerwowego: drżenie, drgawki; Zaburzenia psychiczne: nerwowość*; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność. *Mogą być związane z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia. *Mogą być związane z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia. **Działania niepożądane leku NiQuitin Przezroczysty:** Do najczęściej występujących działań niepożądanych po zastosowaniu plastrów NiQuitin Przezroczysty należą reakcje skórne w miejscu aplikacji. Inne działania niepożądane mogą mieć związek z farmakologicznym działaniem nikotyny lub zespołem odstawiennym wynikającym z zaprzestania palenia (patrz Właściwości farmakodynamiczne). Niektóre ze stwierdzonych objawów, np. depresja, rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, zmienność nastroju, lęk, senność, zaburzenia koncentracji, bezsenność i zaburzenia snu mogą być spowodowane zespołem odstawiennym związanym z zaprzestaniem palenia. U osób, które zaprzestały palenia w jakikolwiek sposób mogą wystąpić: osłabienie, bóle głowy, zawroty głowy, kaszel lub objawy grypopodobne. W badaniach klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu preparatu do obrotu zanotowano następujące działania niepożądane. Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: nadwrażliwość*, Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne; Zaburzenia psychiczne: Bardzo często: zaburzenia snu, w tym koszmary senne i bezsenność, Często: nerwowość; Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: ból głowy, zawroty głowy, Często: drżenie, Częstość nieznana: drgawki Zaburzenia serca: Bardzo często: kołatanie serca, Niezbyt często: tachykardia; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często: duszność, zapalenie gardła, kaszel Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często: nudności, wymioty, Często: niestrawność, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zaparcia; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wzmożona potliwość, Bardzo rzadko: alergiczne zapalenie skóry*, kontaktowe zapalenie skóry*, nadwrażliwość na światło słoneczne Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: ból stawów, ból mięśni; Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo często: reakcje w miejscu aplikacji plastra*, Często: ból w klatce piersiowej, ból kończyn, ból, osłabienie, zmęczenie/ złe samopoczucie, Niezbyt często: objawy grypopodobne* Większość reakcji skórnych ma łagodny przebieg i ustępuje szybko po usunięciu plastra. Mogą wystąpić ból lub uczucie ciężkości w kończynach lub innym miejscu gdzie zastosowano plaster (np. w klatce piersiowej).

Częstości występowania są określone jako: bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż u 1 na 100 pacjentów), niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów), rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów). Najczęstsze reakcje skórne w miejscu zastosowania plastra to: przemijająca wysypka, świąd, uczucie pieczenia i palenia, uczucie drętwienia, obrzęk, ból i pokrzywka. Zanotowano również reakcje nadwrażliwości, m.in. alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry. W przypadku nasilonych lub długotrwałych reakcji w miejscu aplikacji plastra (np. silnego rumienia, swędzenia lub obrzęku) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka lub wysypka skórna) pacjentom należy zalecić zaprzestanie stosowania plastrów i kontakt z lekarzem. W przypadku klinicznie znaczącego nasilenia dolegliwości układu sercowo-naczyniowego lub innych działań niepożądanych związanych z nikotyną, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Perrigo Poland Sp. z o.o., Al. Niepodległości 18, 02-653 Warszawa, Tel +48 22 489 54 51 **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez URPL, WMi PB:** NiQuitin MINI 2mg: 27355, NiQuitin MINI 4mg: 15449, NiQuitin pastylki do ssania 2 mg: 9490, NiQuitin pastylki do ssania 4 mg: 9491, NiQuitin Przezroczysty 36 mg: 9857, NiQuitin Przezroczysty 78 mg: 9858 NiQuitin Przezroczysty 114 mg: 9859. Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 22.09.2022 (NiQuitin MINI 2mg), 31.03.2021 (NiQuitin MINI 4mg), 2021.10.05 (NiQuitin pastylki do ssania), 2020.07 (NiQuitin Przezroczysty)

ellaOne 30 mg, tabletka powlekana

Skład: Każda tabletka zawiera 30 mg octanu uliprystalu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletka zawiera 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **Wskazania do stosowania:** Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Należy przyjąć jak najszybciej 1 tabletkę doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego. Jeżeli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. W przypadku opóźnienia cyklu miesięczkowego lub w razie wystąpienia objawów ciąży przed zażyciem tabletki należy wykluczyć ciążę. Szczególne grupy pacjentów *Zaburzenia czynności nerek:* brak konieczności zmiany dawkowania. *Zaburzenia czynności wątroby:* ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić alternatywnych dawek octanu uliprystalu. *Ciężkie zaburzenia czynności wątroby:* ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania octanu uliprystalu. *Dzieci i młodzież:* octanu uliprystalu nie stosuje się u dzieci przed okresem dojrzewania w przypadku nagłej antykoncepcji. Osoby młodociane: octan uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej jest odpowiedni dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano żadnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku co najmniej 18 lat. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tabletki ellaOne są przeznaczone do stosowania w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinny zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. Należy zalecić kobiecie stosowanie stałej metody antykoncepcji. Octan uliprystalu nie jest przeznaczony do stosowania w trakcie ciąży i nie powinien być przyjmowany przez kobiety podejrzewające u siebie ciążę lub świadome bycia w ciąży. Nie powoduje on jednak przerwania istniejącej ciąży. Tabletka ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży W przypadku opóźnienia miesiączki, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego o ponad 7 dni, wystąpienia objawów ciąży bądź w razie wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamajaczej. Ważna jest świadomość, że krwawienie maciczne nie wyklucza ciąży pozamajaczej. Kobiety, które zaszły w ciążę po przyjęciu octanu uliprystalu, powinny skontaktować się z lekarzem. Octan uliprystalu hamuje lub opóźnia owulację. W przypadku, gdy wystąpiła już owulacja, octan uliprystalu nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia dokładnego czasu owulacji i z tego względu tabletka powinna zostać przyjęta niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności stosowania octanu uliprystalu przyjętego później niż 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tabletki ellaOne może zostać zmniejszona w przypadku zwiększenia masy ciała lub wskaźnika masy ciała (BMI). U wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI, należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po przyjęciu tabletki krwawienie miesięczne może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesięczne występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel. Antykoncepcja po przyjęciu tabletki ellaOne Octan uliprystalu to metoda antykoncepcji w przypadkach nagłych, która zmniejsza ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych zaleca się do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej. Chociaż przyjęcie octanu uliprystalu w celu antykoncepcji doraźnej nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne. Dlatego jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną. Specjalne grupy pacjentów Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko

interakcji (np. barbiturany (w tym prymidon i fenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, ziołowe produkty lecznicze zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz, newirapina i długotrwałe stosowanie rytonawiru). Nie zaleca się stosowania produktu ellaOne u kobiet z ciężką astmą, leczonych glikokortykosteroidem przyjmowanym doustnie. Laktoza Ten lek zawiera laktozę. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Do najczęściej zgłaszanych reakcji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie. Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4718 kobiet w trakcie badań klinicznych. Tabelaryzowana lista działań niepożądanych W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2637 kobiet. Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotliwością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (nie można ustalić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja MedDRA, Klasyfikacja układów i Narządów, Działania niepożądane (częstotliwość), Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: grypa (niezbyt często); **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy** (rzadko); **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** zaburzenia apetytu (niezbyt często); **Zaburzenia psychiczne:** zaburzenia nastroju (często), zaburzenia emocjonalne, niepokój, bezsenność, nadmierna ruchliwość, zmiany libido (niezbyt często); dezorientacja (rzadko); **Zaburzenia układu nerwowego:** ból głowy, zawroty głowy (często), senność, migrena (niezbyt często), drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia smaku, omdlenia (rzadko); **Zaburzenia oka:** zaburzenia wzrokowe (niezbyt często), nietypowe uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt (rzadko); **Zaburzenia ucha i błędnika:** zawroty głowy (rzadko); **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** suchota w gardle (rzadko); **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności*, ból brzucha*, uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty* (często), biegunka, suchota w ustach, niestrawność, wzdęcia (niezbyt często); **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** trądzik, zmiany skórne, świąd (niezbyt często); **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** bóle mięśniowe, bóle pleców (często); **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** brak miesiączki, ból w obrębie miednicy, tkliwość piersi (często), nasilone krwawienie miesiączkowe, upławy, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, zapalenie pochwy, uderzenia gorąca, zespół napięcia przedmiesiączkowego (niezbyt często), świąd narządów płciowych, dyspareunia, pęknięcie torbieli jajnika, bóle pochwy i sromu, skąpa i krótkotrwała miesiączka* (rzadko); **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** zmęczenie (często), dreszcze, złe samopoczucie, gorączka (niezbyt często), pragnienie (rzadko). * Objaw, który może być związany z niezdiagnozowaną ciążą (lub związany z powikłaniami).

** Działania niepożądane na podstawie zgłoszeń spontanicznych Osoby młodociane: profil bezpieczeństwa obserwowany u kobiet w wieku poniżej 18 lat w badaniach i doświadczeniach po wprowadzeniu leku do obrotu jest podobny do profilu bezpieczeństwa u osób dorosłych podczas programu fazy III (patrz punkt 4.2). Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu: działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu miały podobny charakter i częstotliwość jak w profilu bezpieczeństwa opisanym podczas programu fazy III. Opis wybranych działań niepożądanych U większości kobiet (74,6%) w badaniach fazy III następne krwawienie miesiączkowe wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8% kobiet – o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a u 18,5% kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4% kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni. Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określone jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe. W badaniu fazy III 82 kobiety włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiety włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia reakcji niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesiączkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do

ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** LABORATOIRE HRA PHARMA, 200 avenue de Paris 92320 CHATILLON, Francja **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską:** EU/1/09/522/003

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rx