

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ACTIFED 60 mg/2,5 mg tabletid

ACTIFED 30 mg/1,25 mg/5 ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 2,5 mg triprolidiinvesinikkloriidi.

5 ml siirupit sisaldab 30 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 1,25 mg triprolidiinvesinikkloriidi.

INN. *Pseudoephedrine/triprolidine*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Iga ACTIFED tablett sisaldab 127,5 mg laktoosmonohüdraati.

5 ml ACTIFED siirupit sisaldab 3,5 g sahharoosi, 5 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja 0,005 mg värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge ümmargune poolitusjoonega kaksikkumer tablett, mille ühele küljele on pressitud märgistus „M2A“. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Siirup.

Läbipaistev kollane siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nina limaskestastursete vähendamine nohu korral, sh allergilise nohu korral.

4.2 Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 1 tablett või 10 ml siirupit (2,5 mg triprolidiinvesinikkloriidi ja 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi) iga 4...6 tunni järel kuni 4 korda ööpäevas (maksimaalne päevane annus on 4 tabletti või 40 ml siirupit).

Lapsed alla 12 aasta:

ACTIFED ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastele lastele (vt. lõik 4.3)

Üle 12-aastased lapsed ei tohiks ilma arsti vastava nõuandeta ACTIFED'i üle 5 päeva kasutada. Vanemad või hooldajad peavad pöörduma arsti poole, kui lapse tervis ravi ajal halveneb.

Eakad:

Eakad patsiendid võivad kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

Maksapuudulikkus: maksahaiguste korral tuleb ravimit manustada ettevaatusega.

Neerupuudulikkus: mõõduka ja raske neerupuudulikkusega patsientidele peab ravimit manustama ettevaatusega (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

ACTIFED on vastunäidustatud teadaoleva ülitundlikkuse korral toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

ACTIFED on vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad või on viimase 14 päeva jooksul kasutanud MAO (monoamiini oksüdaasi) inhibiitoreid. Nende ravimite kooskasutamine võib põhjustada vererõhu tõusu või hüpertensiivse kriisi. (vt lõik 4.5).

Mitte kasutada alla 12-aastastel lastel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit tuleb kasutada arstliku järelevalve all patsientidel, kellel esineb kardiovaskulaarseid haigusi, eriti koronaarhaiguse ja hüpertensiooni puhul.

Kilpnäärme haigusi või diabeeti põdevad patsiendid võivad pseudoefedriini võtta vaid arsti soovitusel.

Prostata suurenemisest tingitud urineerimishäiretega patsiendid peavad enne triproliidiini või pseudoefedriini kasutamist konsulteerima arstiga.

Patsiendid peavad konsulteerima arstiga enne triproliidiini kasutamist järgmiste seisundite puhul: hingamisteede haigused nagu näiteks emfüseem, krooniline bronhiit, akuutne või krooniline bronhiaalastma; glaukoom.

ACTIFED võib põhjustada unisust.

Triproliidiin võib tugevdada kesknärvisüsteemi pärssijate (sh alkohol, rahustid ja trankvillisaatorid) sedatiivseid toimeid. Selle ravimi kasutamise ajal peab vältima alkoholi tarvitamist.

Kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite samaaegsel kasutamisel peab patsient enne ACTIFEDi võtmist arstiga konsulteerima.

ACTIFED siirup sisaldab päikeseloojangu kollast (E110) ja metüülparahüdrosübensoaati (E218), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

ACTIFED siirup sisaldab sahharoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev fruktoosi-talumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharas-isomaltas-puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada.

ACTIFED tabletid sisaldavad laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, laktaasipuudulikkust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohiks seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pseudoefedriin avaldab veresooni ahendvat toimet, stimuleerides adrenergilisi retseptoreid ja tõrjudes noradrenaliini välja neuronites asuvatest depoodest. Kuna MAO inhibiitorid takistavad sümpatomimeetiliste amiinide metabolismi ja suurendavad noradrenaliini vabanemist adrenergilises närvikoes, võivad MAO inhibiitorid potentseerida pseudoefedriini pressoorset toimet. Meditsiinikirjanduses on andmeid akuutse hüpertensiivse kriisi tekkest MAO inhibiitorite ja sümpatomimeetiliste amiinide kooskasutamisel.

KNS pärssijad: triproliidiin võib suurendada kesknärvisüsteemi pärssijate (sh alkohol, rahustid ja trankvillisaatorid) toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kontrollitud uuringud pseudoefedriini ja triproliidiini kasutamise kohta rasedatel naistel puuduvad.

ACTIFEDi ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui loodetav kasu emale ületab võimalikud ohud arenevale lootele või rinnaga toidetavale imikule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ACTIFED põhjustab unisust ning halvendab reaktsioonikiirust. Patsiendid ei tohi juhtida autot ja käsitseda mehhanisme seni, kuni on selgunud individuaalne vastus ravimile.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud turuletulekujärgsete andmete alusel ning nende sageduskategooriad pärinevad spontaansetest teadetest.

Väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/100 kuni, <1/100); harv (>1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000), sealhulgas üksikjuhtumid.

<u>Organsüsteemi klass</u>	<u>Sageduskategooria</u>	<u>Kõrvaltoime</u>
Psühhiaatrilised häired	Väga harv:	Ärevus, eufooria, hallutsinatsioonid, rahutus
Närvisüsteemi häired	Väga harv:	Peavalu, paresteesia, psühhomotoorne hüperaktiivsus (lastel), unisus, treemor
Südame häired	Väga harv:	Arütmia, palpitatsioonid, tahhükardia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga harv:	Närvilisustunne, väsimus
Immuunsüsteemi häired	Väga harv:	Ülitundlikkus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Väga harv:	Ninaverejooks
Seedetrakti häired	Väga harv:	Ebamugavustunne kõhus, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv:	Sügelus, lööve, urtikaaria
Neerude ja kuseteede häired	Väga harv:	Düsuuria, kusepeetus
Uuringud	Väga harv:	Vererõhu tõus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Pseudoefedriin

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, sümpatomimeetilised sümptomid sh kesknärvisüsteemi stimulatsioon, insomnia, treemor, müdriaas, ärevus, rahutus, hallutsinatsioonid, krambid, südamepekslemine, tahhükardia, hüpertensioon ja reflektorne bradükardia. Lisaks võivad esineda rütmihäired, hüpertensiivne kriis, ajuverejooks, müokardi infarkt, psühhoos, rabdomüolüüs, hüpokaleemia ja isheemiline soole infarkt. Lastel on üleannustamisel teatatud uimasusest.

Tripolidiin

Üleannustamise puhul H₁-retseptori antagonistiga võib tekkida kesknärvisüsteemi pärssimine, hüpertermia, antikolinergiline sündroom (müdriaas, õhetus, palavik, suukuivus, kusepeetus, vähenenud soolehäälled), tahhükardia, hüpotensioon, hüpertensioon, iiveldus, oksendamine, rahutus, segasus, hallutsinatsioonid, psühhoos, krambid või rütmihäired. Kauakestva rahutusega, kooma või krampidega patsientidel võivad harva tekkida rabdomüolüüs ja neerupuudulikkus.

Ravi on sümptomaatiline: toetada hingamist, teostada krambivastast ravi, vajadusel teha maoloputus ja põie kateteriseerimine. Pseudoefedriini eritumist on võimalik kiirendada happelise diureesiga, kuigi selle protseduuri potentsiaalne terapeutiline kasu on vaieldav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Süsteemse toimega nasaalsed antikongestandid, kombinatsioonid; ATC-kood: R01BA81

Pseudoefedriinil on otsene ja kaudne sümpatomimeetiline toime. Ta vähendab efektiivselt ülemiste hingamisteede turset. Pseudoefedriin on nõrgema toimega kui efedriin ning põhjustab viimasest vähem tahhükardiat, süstoolse vererõhu tõusu ning kesknärvisüsteemi erutust. Limaskestade turset vähendav toime ilmneb 30 min pärast ja kestab 4 tundi.

Tripolidiin leevendab histamiini vabanemisega kaasnevaid sümptomeid. Ta on tugevatoimeline H₁-retseptorite blokaator, millel on vähene antikoliinergiline toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pseudoefedriin:

Pärast suu kaudu manustamist imendub pseudoefedriin seedetraktist hästi. Ühekordse 60 mg pseudoefedriini annuse (siirup või tablett) manustamise järgselt on pseudoefedriini plasma poolväärtusaeg 5,5 tundi. Tervetele vabatahtlikele oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 180 ng/ml saavutatud 2 tundi pärast tablettide ja 1,5 tundi pärast siirupi manustamist. Pseudoefedriin metaboliseerub osaliselt maksas norpseudoefedriiniks, mis on aktiivne metaboliit. Pseudoefedriin ja tema metaboliidid erituvad uriiniga 55...90% muutumatul kujul. Pseudoefedriini kliirens on ligikaudu 7,5 ml/min/kg. Eritumine kiireneb happelise ja aeglustub aluselise uriini korral.

Tripolidiin:

Pärast ühekordse 2,5 mg annuse suukaudset manustamist täiskasvanutele saabus toime 1...2 tunni jooksul. Toime oli maksimaalne umbes 3 tunni möödudes ning kestis 8 tundi. Tripolidiini poolväärtusaeg on 3,2 tundi. 1% manustatud annusest eritub muutumatul kujul 24 tunni jooksul. Tervetele vabatahtlikele oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 5,5 ng/ml saavutatud 2 tundi pärast tablettide ning 6,0 ng/ml 1,5 tundi pärast siirupi manustamist.

Jaotumine: pseudoefedriinil ligikaudu 2,8 l/kg kohta, triprolidiinil ligikaudu 7,5 l/kg kohta (siirup).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puudub küllaldane informatsioon selle kohta, kas pseudoefedriin võib soodustada kantserogeneesi. Triprolidiini puhul ei täheldatud kantserogeenset toimet. *In vivo* ja *in vitro* testides ei leitud pseudoefedriini genotoksilist toimet, triprolidiini suhtes küllaldane informatsioon puudub. Pseudoefedriinil ei olnud teratogeenset toimet suukaudsete annuste kuni 432 mg/kg/ööpäevas manustamisel rottidele või 200 mg/kg/ööpäevas manustamisel küülikutele. Samuti ei olnud teratogeenset toimet triprolidiini suukaudsete annuste kuni 125 mg/kg/ööpäevas manustamisel rottidele või 100 mg/kg/ööpäevas manustamisel küülikutele. Pseudoefedriini korduv manustamine rottidele (20 mg/kg/ööpäevas emastele ja 100 mg/kg/ööpäevas isastele) ei pärssinud viljakust ega põhjustanud ka muutusi loote arengus ja elulemuses.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tablett:

Laktoosmonohüdraat

Maisitärklis

Povidoon (E1201)

Magneesiumstearaat (E572)

Siirup:

Sahharoos

Glütserool

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Naatriumbensoaat (E211)

Kinoliinkollane (E104)

Päikeseloojangukollane FCF (E110)

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Tabletid: 4 aastat

Siirup: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Tabletid:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Siirup:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tabletid: PVC/PVDC/alumiiniumfooliumist blisterpakendis, 12 tk karbis.

Siirup: 100 ml merevaikkollases klaaspudelis (tüüp III), keeratava metallkorgiga. Pakend sisaldab kahe otsaga (2,5 ml/5 ml) mõõtelusikat.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Limited,
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire, SL 6 3 UG,
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBRID

ACTIFED, tabletid 107295

ACTIFED, siirup 107195

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.04.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014