

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMIPREPARAADI NIMETUS

SUDAFED, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid

SUDAFED, 6 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi.

Siirupi 5 ml sisaldab 30 mg (6 mg/ml) pseudoefedriinvesinikkloriidi.

INN. *Pseudoephedrine*

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 112 mg laktoos monohüdraati.

Siirup sisaldab sahharoosi (3,5 g/5 ml kohta), metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja värvainet Ponceau 4R (E124).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Siirup.

Tableti värvus ja välimus

Punakaspruun, ümar, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on graveeritud "SUDAFED".

Siirupi värvus ja välimus

Punane, läbipaistev, vaarikalõhna- ja –maitseline siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tabletid

Nohu korral nina limaskestast turse vähendamine alates 12 aasta vanusest.

Siirup

Nohu korral nina limaskestast turse vähendamine alates 6 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 1 tablett või 10 ml siirupit 3...4 korda ööpäevas, maksimaalne päevane annus on 4 tabletti või 40 ml siirupit. Tablett ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 12-aastastele lastele.

6...12-aastased lapsed: 5 ml siirupit 3...4 korda ööpäevas, maksimaalne päevane annus 20 ml.

Sudafedi ei või ilma arsti vastava soovituseta 6...12-aastastel lastel kasutada üle 5 päeva. Kui lapse tervis ravi ajal halveneb, tuleb viivitamatult arsti poole pöörduda.

Alla 6-aastastele lastele on Sudafed vastunäidustatud.

Eakad patsiendid võivad kasutada tavalisi täiskasvanute annuseid (vt 5.2).

Annustamine maksakahjustuse korral

Kogemused ravimiga näitavad, et maksakahjustusega patsientidel võib kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid. Ettevaatus on vajalik ravimi manustamisel raske maksapuudulikkuse korral.

Annustamine neerukahjustuse korral

Ettevaatus on vajalik Sudafed õhukese polümeerikattega tablettide või siirupi manustamisel mõõduka kuni raske neerupuudulikkuse korral, eriti kui kaasneb südameveresoonekonna haigus (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

SUDAFED on vastunäidustatud kardiovaskulaarhaigusi, sh hüpertooniatõbe põdevatele patsientidele.

SUDAFED on vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad või on eelneva 14 päeva jooksul kasutanud monoamiino oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (sh antibakteriaalset preparaati furasolidooni). Pseudoefedriini ja MAO inhibiitorite kooskasutamine võib aeg-ajalt põhjustada vererõhu tõusu (vt lõik 4.5).

SUDAFED on vastunäidustatud patsientidele, kellel on raske neerutalitluse häire, suhkurtõbi, feokromotsütoom, hüpertüreoidism või kinnisenurga glaukoom.

Samaaegne mitme sümpatomimeetilise dekongestandi kasutamine on vastunäidustatud.

Samaaegne kasutamine koos beeta-blokaatoritega on vastunäidustatud (vt lõik 4.5).

Tablett ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 12-aastastele lastele.

Pseudoefedriini ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuigi pseudoefedriin ei avalda praktiliselt mingit pressoorset toimet normaalse vererõhuga patsientidele, tuleb SUDAFED`i kasutades olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel esineb kerge või mõõdukas hüpertensioon (vt lõik 4.3 ja 4.5)..

Nagu teiste sümpatomimeetiliste ainete puhul, tuleb SUDAFED`i manustamisel olla ettevaatlik oklusiivsete vaskulaarhaiguste, kõrgeenenud silmasisese rõhu ja prostata hüperplaasia korral (vt 5.2).

Patsiente tuleb informeerida, et kui tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, tuleb Sudafed`i kasutamine koheselt lõpetada:

- hallutsinatsioonid
- rahutus
- unehäired

SUDAFED siirup sisaldab E124 Ponceau 4R punast, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

SUDAFED siirup sisaldab sahharoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharoos-isomaltasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

SUDAFED`i samaaegne kasutamine koos tritsükliliste antidepressantide, sümpatomimeetiliste ainete (dekongestandid, söögiisu pärssijad ja amfetamiinilaadsed psühhostimulaatorid) või MAO inhibiitoritega (sh furasolidoon) võib põhjustada vererõhu tõusu (vt lõik 4.3).

Sudafed'i ei tohi manustada patsientidele, kes saavad või on viimase 14 päeva jooksul saanud ravi MAO inhibiitorite ja/või pöördvalt A tüüpi MAOd inhibeerivate antidepressantidega (RIMA), kuna püsib hüpertensiivse kriisi / serotoniini sündroomi oht.

Sudafed võib blokeerida antihüpertensiivsete ravimite (sh adrenoblokaatorid ja beetablokaatorid) hüpotensiivse toime.

Kooskasutamine moklobemiidiga võib suurendada hüpertensiivse kriisi ohtu.

Samaaegne manustamine koos oksütotsiiniga võib tõsta vererõhku.

Samaaegne manustamine koos südameglükosiididega võib suurendada rütmihäirete riski.

Tungaltera alkaloidide samaaegne kasutamine võib põhjustada tungalteramürgistuse.

Antikolinergilised ained: pseudoefedriin võib suurendada antikolinergiliste ravimite (nt tritsükliliste antidepressantide) toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Andmed ravimi toimest raseduse ajal on ebapiisavad. Loomkatsetes pseudoefedriiniga kahjulikke toimeid loote arengule leitud ei ole (vt 5.3). Pseudoefedriin eritub väikestes kogustes rinnapiima, kuid kahjulik toime imikule on tavaliste raviannuste korral ebatõenäoline. Ravimi kasutamine raseduse ja imetamise ajal tuleb kõne alla juhul, kui loodetav kasu emale ületab võimalikud ohud lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime reaktsioonikiirusele puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus on esitatud järgnevalt:

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

Tõsised kõrvaltoimed tekivad harva.

Väga harv

Süda ja veresoonekond

- Tahhükardia/ südameklõppimine
- Muud südame rütmihäired ja hüpertensioon

Kesknärvisüsteem

- Ärrituvus
- Ärevus
- Rahutus
- Erutus
- Unetus
- Hallutsinatsioonid ja paranoilised luulud

Nahareaktsioonid, kaasa arvatud lööve

Ülitundlikkusreaktsioonid – võivad ilmneda koos teiste sümpatomimeetikumide kasutamisega

Muud nähud

- Iiveldus ja/või oksendamine
- Peavalu
- Kusepeetus

4.9 Üleannustamine

Ägeda mürgistuse korral võib lisaks eespool nimetatud kõrvaltoimetele tekkida hüpertensioon, südamepekslemine, ärrituvus, rahutus, treemor ja krampid.

Ravi on sümptomaatiline: hingamise toetamine, krambivastane ravi, vajadusel teha maoloputus ja põie kateteriseerimine. Pseudoefedriini eritumist on võimalik kiirendada happelise diureesiga, kuigi selle protseduuri potentsiaalne terapeutiline kasu on vaieldav. Ka dialüüsi tähtsus üleannustamise korral ei ole teada, kuigi 4 tundi kestev hemodialüüs eemaldas organismist 20% pseudoefedriinist pärast 60 mg pseudoefedriini ja 8 mg akrivastiini sisaldava kombineeritud preparaadi manustamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Süsteemse toimega nasaalsed antikongestandid; ATC-kood. R01BA02
Pseudoefedriinil on otsene ja kaudne sümpatomimeetiline toime. Ta vähendab efektiivselt ülemiste hingamisteede limaskestade 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 manustamist ja kestab 4 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suu kaudu manustamisel imendub pseudoefedriin seedetraktist hästi. Tervetele vabatahtlikele oli maksimaalne plasmakontsentratsioon 180 ng/ml saavutatud 2 tundi pärast tablettide ja 1,5 tundi pärast siirupi manustamist. Pseudoefedriini jaotusmaht on ligikaudu 2,8 l/kg. Ühekordse 60 mg pseudoefedriini doosi (siirup või tablett) manustamise järgselt on pseudoefedriini poolväärtusaeg plasmas 5,5 tundi. Pseudoefedriin metaboliseerub osaliselt maksas norpseudoefedriiniks, mis on aktiivne metaboliit. Pseudoefedriini kliirens on 7,5 ml/min/kg. Pseudoefedriin ja tema metaboliidid erituvad uriiniga 55...90% muutumatu kujul. Eritumine kiireneb happelise ja aeglustub aluselise uriini korral.

Farmakokineetika neerupuudulikkuse korral: Kapsli (8 mg akrivastiini ja 60 mg pseudoefedriini) ühekordse manustamise järgselt erineva raskusega neerupuudulikkusega patsientidele tõusis maksimaalne pseudoefedriini plasmakontsentratsioon 1,5 korda keskmise ja raske neerupuudulikkusega patsientidel võrreldes tervete vabatahtlikega. Maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise kiirust neerupuudulikkus ei mõjuta. Mõõduka ja raske neerupuudulikkusega patsientidel tõuseb pseudoefedriini poolväärtusaeg 3...12 korda võrreldes tervete vabatahtlikega.

Farmakokineetika maksapuudulikkuse korral: Puuduvad vastavad uuringud.

Farmakokineetika eakatel: Pärast kapsli (8 mg akrivastiini ja 60 mg pseudoefedriini) manustamist eakatele vabatahtlikele tõusis pseudoefedriini poolväärtusaeg 1,4 korda ja kliirens 0,8 korda võrreldes tervete noorte vabatahtlikega. Pseudoefedriini jaotusmaht ei muutunud.

Spetsiifilised uuringud eakatel puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutuse andmed

Puudub küllaldane informatsioon selle kohta, kas pseudoefedriin võib soodustada kantserogeneesi. *In vivo* ja *in vitro* testides ei leitud pseudoefedriini genotoksilist toimet. Pseudoefedriinil ei olnud teratogeenset toimet suukaudsete annuste kuni 432 mg/kg/ööpäevas manustamisel rottidele või 200 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

Õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoos monohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, punane raudoksiid (E172), talk, makrogool 400

Siirup: sidrunhappe monohüdraat, sahharoos, glütserool, metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumbensoaat, värvi- ja lõhnaained (Ponceau 4R (E124), vaarikaessents), destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Õhukese polümeerikattega tabletid: 2 aastat.

Siirup: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Õhukese polümeerikattega tabletid:

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

Siirup:

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

60 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 12 tk karbis (PVC/PVDC alumiiniumfooliumist blisterpakendis).

Siirup (30 mg/5 ml), 100 ml keeratava metallkorgiga, merevaigukarva klaaspudelil koos plastikust mõõtelusikaga 5ml.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

McNeil Products Ltd.

c/o Johnson & Johnson,

Foundation Park, Roxborough Way,

Maidenhead, Berkshire, SL 6 3 UG,

Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Õhukese polümeerikattega tablett 60 mg 107095

Siirup 6 mg/ml 106995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Õhukese polümeerikattega tablett: 21.12.2000/28.02.2011

Siirup: 14.06.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2011