

Ju

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APSELAN, 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

jedna tabletki powlekana zawiera 52,91 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Apselan stosuje się w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatkany nos) w przebiegu:

- przeziębienia;
- grypy;
- alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Apselan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Jedna tabletki 3 do 4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania produktu leczniczego Apselan u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u młodszych dorosłych oraz zwrócić szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby. Jeśli występuje ciężkie zaburzenie czynności tych narządów, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (pseudoefedrynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Apselan jest przeciwwskazany:

- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką chorobą wieńcową;
- u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoamino oksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apselan i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów przyjmujących furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoamino oksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przełomu nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Apselan i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie.

Produktu leczniczego Apselan nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (patrz także punkt 4.3), chorobami serca, cukrzycą, nadczynnością tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub rozrostem gruczołu krokowego.

Nie przeprowadzono szczegółowych badań nad działaniem produktu leczniczego Apselan u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zwłaszcza jeśli jednocześnie występuje choroba układu sercowo-naczyniowego. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów przyjmujących inne leki (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”). Zaleca się unikać stosowania produktu leczniczego Apselan jednocześnie z alkoholem lub lekami uspokajającymi działającymi ośrodkowo.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apselan oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków pobudzających układ współczulny (takich jak leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych, leki hamujące łaknienie, leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy) lub inhibitorami monoamino oksydazy, które zaburzają przemianę amin pobudzających układ współczulny, może niekiedy powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Ze względu na zawartość pseudoefedryny produkt leczniczy Apselan może częściowo odwracać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, takich jak: bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α - i β -adrenergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania pseudoefedryny podczas ciąży.

Produkt leczniczy Apselan może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ogólnoustrojowe podawanie szczurom dawek pseudoefedryny do 50 razy większych niż dawka dobową stosowaną u ludzi oraz królikom dawek do 35 razy większych niż dawka dobową stosowaną u ludzi nie powodowało działania teratogennego.

Pseudoefedryna przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, lecz jej wpływ na niemowlę karmione piersią nie jest znany. Szacuje się, że od 0,5 do 0,7% pojedynczej dawki pseudoefedryny przyjętej doustnie przenika do mleka w ciągu 24 godzin. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować produktu leczniczego Apselan.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Apselan występują rzadko. Mogą wystąpić objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zaburzenia snu oraz rzadko omamy.

Istnieją nieliczne doniesienia o występowaniu wysypki skórnej, niekiedy z towarzyszącym uczuciem swędzenia.

Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn przyjmujących pseudoefedrynę.

W takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mógł być rozrost 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

drażliwość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, drżenie, drgawki, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze oraz trudności w oddawaniu moczu.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy podjąć odpowiednie działania jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach należy wykonać płukanie żołądka. Może być konieczne wykonanie cewnikowania pęcherza moczowego. Jeśli uzna się to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć podając preparaty zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki, kod ATC: R01BA02

Pseudoefedryna wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na układ współczulny. Zmniejsza przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

W porównaniu z efedryną, pseudoefedryna cechuje się znacznie mniejszą zdolnością wywoływania tachykardii i zwiększania skurczowego ciśnienia krwi oraz wyraźnie słabiej pobudza ośrodkowy układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym pseudoefedryna szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Przeciętnie 55-96% dawki jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Pseudoefedryna charakteryzuje się wysoką biodostępnością na poziomie 92-100%. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1,5 godziny. Działanie obkurczające błonę śluzową nosa występuje po ok. 30 min po podaniu. Maksymalne działanie występuje po 30-60 min i utrzymuje się do 4 godzin. Przyjmowanie posiłków nie wykazuje większego wpływu na wchłanianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych poza wymienionymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (6 cp)
Laktoza jednowodna
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
tel.: 24 357 44 44
faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18088

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2016 -03- 2 2