

## 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

Üks tablett sisaldab 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 2,5 mg triprolidinvesinikkloriidi.  
5 ml siirupit sisaldab 30 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 1,25 mg triprolidinvesinikkloriidi.  
INN. *Pseudoephedrine/triprolidine*

#### Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks ACTIFED tablett sisaldab 127,5 mg laktoosmonohüdraati.  
5 ml ACTIFED siirupit sisaldab 3,5 g sahharoosi, 5 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218),  
0,005 mg värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110) ja 5 mg naatriumbensoaati (E211).

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 triprolidinvesinikkloriidi 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 haiguse, diabeedi või vähenenud neerutalitusega patsiendid (vt lõik 5.2) võivad pseudoefedriini võtta vaid arsti soovitusel.

Sümptomite püsimisel või halvenemisel või uute sümptomite tekkimisel peavad patsiendid ravimi kasutamise lõpetama ning konsulteerima arstiga.

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.

#### Oluline teave abiainete kohta

ACTIFED siirup sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110) ja metüülpara-hüdroksübensoati (E218), mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

ACTIFED siirup sisaldab sahharoosi. Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoos-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

ACTIFED tabletid sisaldavad laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, täieliku laktaasipuudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

#### Isheemiline koliit

mõnedel juhtudel on pseudoefedriini kasutamisel teatatud isheemilise koliidi tekkest. Järsku algava kõhuvalu, rektaalse veritsuse või isheemilise koliidi teiste sümptomite tekkimisel tuleb lõpetada pseudoefedriini kasutamine ja pöörduda arsti poole (vt lõik 4.8).

#### Rasked nahareaktsioonid

Pseudoefedriini kasutamisel võivad tekkida rasked nahareaktsioonid, nt äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos (AGEP), mis võib olla eluohtlik esinemissagedusega „teadmata“. Ravimi välja kirjutamise järgselt tuleb patsiendile selgitada märke ja sümptomeid ning jälgida hoolikalt nahareaktsioonide suhtes. Kui täheldatakse vastavaid nähte ja sümptomeid, tuleb pseudoefedriini manustamine koheselt lõpetada.

#### Nägemisnärvilise isheemiline neuropaatia

Pseudoefedriini kasutamisel on teatatud nägemisnärvilise isheemilise neuropaatia juhtudest. Äkilise nägemiskaotuse või nägemisteravuse vähenemise, nt skotoomi tekkimise korral tuleb pseudoefedriini kasutamine lõpetada.

### **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 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Kontrollitud uuringud pseudoefedriini ja triproliidiini kasutamise kohta rasedatel naistel puuduvad.

Pseudoefedriin eritub ja kontsenteerub rinnapiimas. 60 mg pseudoefedriini üksikannusest võib 24 tunni jooksul erituda rinnapiima kuni 0,7%. Pseudoefedriini kontsentratsioonid rinnapiimas on 2 kuni 3 korda kõrgemad kui plasmas. See ravimi piima/plasma kontsentratsioon viitab vähesele seonduvusele valkudega, kuigi andmeid valkudega seonduvuse kohta inimesel ei ole saadaval. Andmed uuringust imetavatel emadel, kes võtsid 60 mg pseudoefedriini iga 6 tunni järel näitavad, et 2,2 kuni 6,7% maksimaalsest ööpäevasest annusest (240 mg) võib jõuda imetava ema kaudu imikuni.

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:  Teadmata:	Ärevus, eufooria, hallutsinatsioonid, visuaalsed hallutsinatsioonid, rahutus Rahutus
Närvisüsteemi häired	Väga harv:  Teadmata:	Peavalu, paresteesia, psühhomotoorne hüperaktiivsus, unisuus, treemor paresteesia, treemor
Südame häired	Väga harv:  Teadmata:	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:  Teadmata:	Ebamugavustunne kõhus, oksendamine Isheemiline koliit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv:  Teadmata	Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos, angioödeem, sügelus, lööve, urtikaaria Rasked nahareaktsioonid, k.a äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos
Neerude ja kuseteede häired	Väga harv:	Düsuuria, kusepeetus
Silma kahjustused	Teadmata	Nägemisnärvi isheemiline neuropaatia
Uuringud	Väga harv:	Vererõhu tõus

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

##### *Pseudoefedriin*

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, sümptomimeetilised 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.

#### *Triprolidiin*

Üleannustamise puhul H<sub>1</sub>-retseptori antagonistiga võib tekkida kesknärvisüsteemi pärssimine, hüpertermia, antikolinergiline sündroom (müdrüas, 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.

Triprolidiin leevendab histamiini vabanemisega kaasnevaid sümptomeid. Ta on tugevatoimeline H<sub>1</sub>-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.

*Neerukahjustus*

Neerukahjustusega patsientide kohta ei ole pseudoefedriini farmakokineetilisi andmeid saadaval. Siiski võib neerufunktsiooni häire kliirensit vähendada, kuna pseudoefedriin eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga.

*Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientide kohta ei ole pseudoefedriini farmakokineetilisi andmeid saadaval.

Triprolidiin:

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. Triprolidiini 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, triproliidiinil ligikaudu 7,5 l/kg kohta (siirup).

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Puudub küllaldane informatsioon selle kohta, kas pseudoefedriin võib soodustada kantserogeneesi. Triproliidiini puhul ei täheldatud kantserogeenset toimet. *In vivo* ja *in vitro* testides ei leitud pseudoefedriini genotoksilist toimet, triproliidiini 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 triproliidiini 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 Kõlblikusaeg**

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 Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Iirimaa

#### **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**

Oktoober 2020