

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI 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.
5 ml siirupit sisaldab 30 mg (6 mg/ml) pseudoefedriinvesinikkloriidi.
INN. *Pseudoephedrine*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 112 mg laktoosmonohüdraati.
5 ml siirupit sisaldab 3,5 g sahharoosi, 5 mg metüülparahüdroksübensoaati (E218), 5 mg naatriumbensoaati, 1,5 mg värvainet Ponceau 4R (E124), 12,77 mg naatriumi ning 3,73 mg propüleenglükooli (E1520) ja 0,00007 mg bensüülalkoholi lõhna- ja maitseaine koostises.

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 –maitseiline siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tabletid

Nohu korral nina limaskesta turse vähendamine alates 12 aasta vanusest.

Siirup

Nohu korral nina limaskesta turse vähendamine alates 6 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: maksimaalne ööpäevane annus on 240 mg pseudoefedriini jaotatuna kuni 60 mg üksikannusteks manustatuna iga 4 kuni 6 tunni järel.

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

6...12-aastased lapsed: maksimaalne ööpäevane annus on 120 mg pseudoefedriini jaotatuna kuni 30 mg üksikannusteks manustatuna iga 4 kuni 6 tunni järel.

SUDAFED siirupit 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.

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 südameveresoonehaiguse haigus (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Pseudoefedriin on vastunäidustatud patsientidele, kes kasutavad või on eelneva 2 nädala jooksul kasutanud monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (sh antibakteriaalset preparaati furasolidooni). Nende ravimite kooskasutamine võib põhjustada vererõhu tõusu ja/või hüpertensiivse kriisi teket (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 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Ravimit tuleb kasutada arstliku järelevalve all patsientidel, kellel on kardiovaskulaarseid haigusi, eriti südame koronaarhaiguse ja hüpertensiooni puhul.
- Kilpnäärme haiguse, diabeedi või vähenenud neerutalituse, prostata suurenemisega ja/ning urineerimishäiretega patsiendid võivad pseudoefedriini võtta vaid arsti soovitusel.
- Sümptomite püsimisel või halvenemisel või uute sümptomite tekkimisel peavad patsiendid ravimi kasutamise lõpetama ning konsulteerima arstiga.

Kuigi pseudoefedriin ei avalda praktiliselt mingit pressoorset toimet normaalse vererõhuga patsientidele, tuleb SUDAFED'i kasutades olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on kerge või mõõdukas hüpertensioon (vt lõik 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.

Oluline teave abiainetega kohta

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

SUDAFED siirup sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E218), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

SUDAFED siirup sisaldab värvainet Ponceau 4R punane (E124), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

SUDAFED siirup sisaldab bensüülalkoholi lõhna- ja maitseaine koostises. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Suuri koguseid tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult vajadusel, eriti raseduse või imetamise või maksa- ja neerukahjustuse korral bensüülalkoholi kumuleerumise ja toksilisuse (metaboolne atsidoos) riski tõttu.

SUDAFED siirup sisaldab 12,77 mg naatriumi 5 ml-s ja 25,55 mg naatriumi 10 ml-s, mis on võrdne vastavalt 0,64% ja 1,28%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

SUDAFED õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Patsiendid, kes põevad harvaesinevat pärilikku galaktoositalumatust, Lappi laktaasipuudulikkust või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni, ei tohiks 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, nagu väikeste pustulite moodustumine, koos pürekia või erüteemiga või ilma, tuleb pseudoefedriini manustamine koheselt lõpetada.

Nägemisnärvi isheemiline neuropaatia

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO inhibiitorid)

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.

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 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

Piisavad ja kontrollitud uuringud 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.

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole teada, kas pseudoefedriin mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Andmed kliinilistest uuringutest

Pseudoefedriini ohutusandmed pärinevad 6 randomiseeritud, platseebo-kontrollitud üksikannusega kliinilisest uuringust ja 6 randomiseeritud, platseebo-kontrollitud mitme annusega kliinilisest uuringust, kus raviti allergilisest riniidist või viirushaigustest tingitud ninakinnisust või ennetati ninaga seotud viirushaiguste sümptomeid.

Tabelis 1 on toodud kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui üks kord ja mille esinemissagedus oli suurem platseebost 1%-l või enamal patsientidel.

Tabel 1: Kõrvaltoimed $\geq 1\%$ pseudoefedriiniga ravitud patsientidel 12 randomiseeritud platseebo-kontrollitud kliinilistes uuringutes

Organsüsteemi klass	Pseudoefedriini 60 mg üksikannus (N=229) % (sagedus)	Pseudoefedriini 60-120 mg mitu annust (N=496) % (sagedus)	Platseebo (N=709) % (sagedus)
Seedetrakti häired			
Suukuivus	-	3,6 (sage)	1,0 (sage)
Iiveldus	4,4 (sage)	0,2	1,3 (sage)
Närvisüsteemi häired			
Pearinglus	5,2 (sage)	0,4	2,0 (sage)
Psühhiaatrilised häired			
Unetus	2,2 (sage)	4,6 (sage)	0,3
Närvilisus	2,6 (sage)	1,8 (sage)	0,7

Turuletulekujärgsed andmed

Pseudoefedriini kõrvaltoimete sagedus turuletulekujärgselt on esitatud tabelis 2 järgnevalt:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\ 000$)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tabel 2: Pseudoefedriini turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed, mille sageduskategooriad pärinevad kliinilistest või epidemioloogilistest uuringutest

Organsüsteemi klass Sageduskategooria	Kõrvaltoime
Südame häired Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata	Arütmia Müokardiinfarkt ^a Palpitatsioonid Tahhükardia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid Teadmata	Pingeseisund
Immuunsüsteemi häired Teadmata	Ülitundlikkus
Uuringud Teadmata	Vererõhu tõus
Närvisüsteemi häired Väga sage Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata	Peavalu Psühhomotoorne hüperaktiivsus Unisus Tserebrovaskulaarne juhtum ^a Paresteesia Treemor
Psühhiaatrilised häired Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata	Ängistus Euforia Hallutsinatsioonid Visuaalsed hallutsinatsioonid Rahutus
Neerude ja kuseteede häired Teadmata Teadmata	Düsuuria Kusepeetus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused Teadmata Teadmata Teadmata Teadmata	Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos Angioödeem Sügelus Lööve
Seedetrakti häired Teadmata Teadmata	Oksendamine Isheemiline koliit
Silma kahjustused Teadmata	Nägemisnärvise isheemiline neuropaatia

a: Turustamisjärgsetes spontaansetes raportites on neid juhtumeid kirjeldatud väga harva. Kuid hiljutine turustamisjärgne ohutusuring (PASS) ei andnud tõendeid müokardiinfarkti või tserebrovaskulaarse juhtumi riski suurenemise kohta, mis oleks seotud vasokonstriktorete kasutamisega ninakinnisuse korral, sealhulgas pseudoefedriin.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Allpool esitatud teave pseudoefedriini üleannustamisest pärineb kirjandusest.

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, sümpatomimeetilised sümptomid sh kesknärvisüsteemi stimulatsioon, insomnia, treemor, müdriaas, ängistus, 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.

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 rühm: Süsteemse toimega nasaalsed antikongestandid; ATC-kood. R01BA02

Pseudoefedriin on sümpatomimeetiline ravim, millel on nõrk otsene agonistlik toime α - ja β -adrenergilistele retseptoritele. Selle põhiline toimemehhanism avaldub kaudses toimes adrenergilistele retseptoritele, mille puhul pseudoefedriin tõrjub välja norepinefriini presünaptilistes neuronites asuvatest depoodest. Välja tõrjutud norepinefriin vabaneb sünaptsesse, kus aktiveerib postsünaptilised α -adrenergilised retseptorid. α_1 -adrenergiliste retseptorite stimulatsioon nina limaskestas veresoontes (postkapillaarsetes veenulites) põhjustab vasokonstriktsiooni, mille tulemusel väheneb liikuv verehulk ja nina limaskesta turse (väheneb ninakinnisus). Ahenenud veresoonte tõttu pääseb vähem vedelikku nina, kõri ja siinuste limaskesta, mille tulemusena väheneb nii põletik nina membraanides kui ka lima produktsioon. Seega vähendab pseudoefedriin peamiselt ninakäikudes paiknevate veresoonte ahenemise tõttu ninakinnisust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Suu kaudu manustamisel imendub pseudoefedriin seedetraktist kiiresti. Pseudoefedriini suukaudne biosaadavus on kõrge, üle 96% manustatud annusest. Pseudoefedriini manustamisel pärast rasvast toitu on imendumine aeglustunud, tulemuseks on ligikaudu tunnine viivitus maksimumkontsentratsiooni saavutamisel.

Pärast 30 mg tableti ühekordset suukaudset manustamist saavutatakse keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (104 ± 19 ng/ml) $1,46 \pm 0,55$ tunni jooksul. Pärast 60 mg tableti ühekordset suukaudset manustamist saavutatakse keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (180 ± 30 ja 232 ± 30 ng/ml) vastavalt $1,94 \pm 0,86$ ja $1,96 \pm 0,62$ tunni jooksul. 60 mg ühekordse annuse puhul siirupina saabub keskmine maksimaalne kontsentratsioon (179 ± 24 ng/ml) $1,53 \pm 0,91$ tunni jooksul. Pärast 60 mg pseudoefedriini korduvat manustamist siirupina iga 6 tunni järel on keskmised maksimaalsed tasakaalukontsentratsioonid 403 ± 21 ja 515 ± 98 ng/ml pärast viimaseid annuseid 12 tunni jooksul.

Jaotumine

Pseudoefedriini jaotusruumala on 2,3 kuni 3,3 l/kg. 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.

Biotransformatsioon

Täiskasvanutel metaboliseerub pseudoefedriin maksas vaid vähesel määral. Ligikaudu 1% kuni 6,2% annusest N-demetüleeritakse norpseudoefedriiniks, mis eritub uriiniga.

Eritumine

Pseudoefedriin eritub peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Enamik suukaudsest annusest (43% kuni 96%) eritub muutumatul kujul uriiniga 24 tunni jooksul. Täiskasvanutel on eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) 5,5 kuni 7,0 tundi nii toimeainet kiiresti vabastavate- kui ka toimeainet aeglustatult vabastavate pseudoefedriini ravimvormide puhul. Pseudoefedriini kliirens on ligikaudu 7,3 kuni 7,6 ml/min/kg.

Uriini pH mõjutab pseudoefedriini eliminatsiooni $t_{1/2}$ ja ja kliirensit laialdase reabsorptsiooni tõttu neerutuubulites aluselise pH korral; renaalne reabsorptsioon on ebaoluline happelise pH puhul. Uuringus, milles osalejad said naatriumbikarbonaati uriini aluseliseks muutmiseks ja ammoniumkloriidi uriini happeliseks muutmiseks, pikenes pseudoefedriini $t_{1/2}$ uriini aluseline pH 8,0 puhul 9,2 kuni 16,0 tunnini ja vähenes uriini happelise pH 5,0 puhul 3,0 kuni 6,4 tunnini. Uuringus, kus jälgiti kuid ei kohandatud uriini pH'd, oli pseudoefedriini $t_{1/2}$ alates 1,9 tunnist (uriini pH 5,66) kuni 21 tunnini (uriini pH 7,80).

Eriühmad

Lapsed

6- kuni 12-aastastel lastel, kes saavad ühekordse annusena 30 või 60 mg pseudoefedriini siirupit, saavutatakse keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid vastavalt 244 ± 21 ja 492 ± 72 ng/ml. Maksimaalsete kontsentratsioonide ajad pärast manustamist on 30 ja 60 mg annuste puhul vastavalt $2,1 \pm 0,3$ tundi ja $2,4 \pm 0,2$ tundi. Korduvate pseudoefedriini annuste [$1,125$ mg/kg iga 6 tunni järel (ligikaudu 33 mg/annuses)] puhul on keskmine maksimaalne tasakaalukontsentratsioon 295 ± 60 ng/ml $1,39 \pm 0,38$ tunni jooksul 4- kuni 11-aastastel lastel.

Pseudoefedriini jaotusruumala farmakokineetilistes uuringutes 4- kuni 12 aastastel lastel oli 2,4 kuni 3,3 l/kg ja see on sarnane täiskasvanutel saadud väärtustele.

Pseudoefedriin elimineerub lastel peamiselt muutumatul kujul uriiniga, enamus suukaudsest annusest (66%) eritub muutumatul kujul uriiniga 24 tunni jooksul. Pseudoefedriini eliminatsiooni $t_{1/2}$ on lühem võrreldes täiskasvanutega ja sõltub uriini pHst. See on 3,1 tundi ja kliirens ulatub 9,2 kuni 10,3 ml/min/kg 6- kuni 12-aastastel lastel, kelle uriini pH on 6,5. 4- kuni 11-aastastel lastel, kelle uriini pH on 5,3, on eliminatsiooni $t_{1/2}$ $2,5 \pm 0,7$ tundi ja kliirens $12,3 \pm 2,2$ ml/min/kg.

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.

Eakad

Spetsiifilised uuringud eakatel puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutuse andmed

Akuutse toksilisuse uuringud pseudoefedriiniga andsid järgmised keskmise surmava annuse (LD_{50}) väärtused (mg/kg): hiir 726; rott 2206; küülik 1777; hagijas 105; segatõugu koer 30. Täindavad

akuutse toksilisuse uuringud tiinetel vs mitte-tiinetel rottidel andsid LD₅₀ tulemuseks vastavalt 925 ja 1164 mg/kg. 6-kuuline suukaudne (päevaratsioon) pseudoefedriini toksilisuse uuring rottidel teostati arvestuslike annustega 30, 101 või 499 mg/kg/päevas. Tase, mille juures kõrvaltoimeid ei täheldatud, oli 30 mg/kg/päevas.

6-kuuline suukaudne (kapsel) pseudoefedriini toksilisuse uuring koertel teostati annustega 10, 20 või 30 mg/kg/päevas. Kõikide annuste puhul täheldati suurenenud farmakoloogilis mõju (sümpatomimeetiline aktiivus). Tase, mille juures kõrvaltoimeid ei täheldatud, oli 20 mg/kg/päevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, 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, värvaine Ponceau 4R (E124), lõhna- ja maitseaine (vaarikaessents), destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

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 5 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Õhukese polümeerikattega tablett, 60 mg: 107095
Siirup, 6 mg/ml: 106995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Õhukese polümeerikattega tablett

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21.12.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

Siirup

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2021