

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anosin, 10 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka, twarda zawiera 10 mg fenylefryny (*Phenylephrinum*) w postaci 12,2 mg fenylefryny chlorowodoru (*Phenylephrini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (74,8 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde.

Kapsułki białe-białe nr 4, o długości ok. 14 mm, wypełnione proszkiem barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne łagodzenie objawów obrzęku błony śluzowej nosa występujących w przeziębieniu, grypie lub w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (katar sienny).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 kapsułka, twarda co 4-6 godzin (maksymalnie 4 kapsułki na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmniejszenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub inne aminy sympatykomimetyczne, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- zaburzeń sercowo-naczyniowych, takich jak: nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroba wieńcowa, zaburzenia krążenia mózgowego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;

- cukrzycy;
- jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
- nadczynności tarczycy;
- rozrostu gruczołu krokowego;
- stosowania inhibitorów monoaminooksygenazy (MAO) i w okresie 14 dni od zaprzestania ich stosowania;
- ciąży lub karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:

- zespołem Raynauda;
- z zarostową chorobą naczyń;
- z niewydolnością oddechową lub astmą oskrzelową;
- przyjmujących leki z grupy antagonistów receptorów β -adrenergicznych.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sympatykomimetyki.

Inhibitory MAO mogą nasilać działanie fenylefryny. Należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 14 dni od odstawienia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Fenylefryna może nasilać działanie antycholinergiczne trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metylodopy, rezerpiny.

Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów β -adrenergicznych lub metylodopą może spowodować przełom nadciśnieniowy.

Nie zaleca się stosowania fenylefryny jednocześnie z alkaloidami sporyszu ze względu na możliwość nasilenia objawów toksyczności tych substancji czynnych.

Nie zaleca się stosowania fenylefryny jednocześnie z glikozydami naparstnicy ze względu na możliwość toksycznego działania na układ sercowo-naczyniowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania fenylefryny u kobiet w ciąży, przyjmowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane w tej grupie (patrz punkt 4.3). Stosowanie fenylefryny może powodować zmniejszenie przepływu krwi przez łożysko, co może powodować niedotlenienie płodu. Ponadto, stosowanie tej substancji czynnej jest szczególnie niebezpieczne u pacjentek ze stanem przedrzucawkowym w wywiadzie.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania fenylefryny u kobiet karmiących piersią, przyjmowanie produktu leczniczego w okresie laktacji jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu fenylefryny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według klasy i częstości ich występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy działania niepożądane przedstawiono według zmniejszającej się ciężkości objawów.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	Jadłowstręt.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, pokrzywka, bladość powłok.
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli.
Zaburzenia serca	Rzadko	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca.
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Podwyższenie ciśnienia tętniczego.
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko	Drżenia, zawroty i bóle głowy.
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Lęk, niepokój, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, omamy.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana	Zatrzymanie moczu.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie fenylefryny objawia się zaburzeniami hemodynamicznymi (tachykardia, odruchowa bradykardia, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z towarzyszącą depresją oddechową, zaburzeniami widzenia, bólami głowy, zawrotami głowy. Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków β -adrenolitycznych. W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest

monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos do stosowania wewnętrznego
kod ATC: R01BA03.

Fenylefryna jest aminą sympatykomimetyczną. Powoduje uwalnianie adrenaliny z zakończeń nerwów współczulnych oraz bezpośrednio pobudza receptory α -adrenergiczne w ścianie naczyń. W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie obrzęku oraz przekrwienia błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek fenylefryny jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednak ze względu na intensywny metabolizm w ścianie jelita, dostępność biologiczna sięga 40%. Maksymalne stężenia w surowicy osiąga po 1-2 godzinach. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin. W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa produkt podaje się co 4-6 godzin. Fenylefryna metabolizowana jest głównie w wątrobie przez łączenie z kwasem siarkowym lub glukuronowym albo przez oksydacyjną deaminację i następne sprzęganie z kwasem siarkowym. Metabolity są następnie wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym oraz działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach na ciężarnych zwierzętach stosowanie fenylefryny związane było z występowaniem wad rozwojowych, jednak znaczenie tych informacji w odniesieniu do ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
20 kapsułek, twardych (2 blistry po 10 kapsułek)

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26441

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2021.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.05.2021.