

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influbene Erkältungsgetränk Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel enthält:

500 mg Paracetamol

200 mg Guaifenesin

10 mg Phenylephrinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Saccharose 2000 mg

Aspartam 6 mg

Natrium 157 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3 DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Beutel mit cremefarbigem Pulver

*Aussehen nach Rekonstitution:* opaleszente gelbfarbige Lösung mit charakteristischem Zitrus/Menthol-Geruch und -Geschmack.

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Kurzzeitige symptomatische Linderung von leichten bis mäßigen Schmerzen, Fieber, verstopfter Nase mit einer schleimlösenden Wirkung bei produktivem Husten infolge von Erkältungen und grippalen Infekten.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene, ältere Personen und Kinder ab 12 Jahren: ein Beutel

Nach Bedarf alle vier Stunden wiederholen, dabei jedoch vier Dosen (Beutel) innerhalb von jeweils 24 Stunden nicht überschreiten.

Nicht anwenden bei Patienten mit Leber- oder schwerwiegender Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, ist medizinischer Rat einzuholen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Influbene Erkältungsgetränk ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

#### Art der Anwendung

Inhalt eines Beutels in einem Becher mit heißem, aber nicht kochendem Wasser auflösen (ca. 250 ml). Lösung auf Trinktemperatur abkühlen lassen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile
- Leber- oder schwerwiegende Niereninsuffizienz
- Hypertonie
- Hyperthyreose
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Engwinkelglaukom
- Porphyrie
- Anwendung zusammen mit trizyklischen Antidepressiva
- Anwendung bei Patienten, die Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben
- Therapie mit Beta-Blockern
- Therapie mit anderen Sympathomimetika
- Kinder unter 12 Jahre.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Langzeitanwendung des Produkts wird nicht empfohlen.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Produkten oder anderen Produkten anzuwenden, welche die gleichen Wirkstoffe wie dieses Präparat enthalten. Sie sollten außerdem darauf hingewiesen werden, weder andere Mittel gegen Husten, Erkältung oder verstopfte Nase, noch Alkohol gleichzeitig einzunehmen. Der Arzt oder Apotheker sollte überprüfen, dass Sympathomimetika nicht gleichzeitig über mehrere Wege, d.h. oral und topisch (Nase, Ohren und Augen) angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte nur dann empfohlen werden, wenn alle Symptome (Schmerz und/oder Fieber, verstopfte Nase und produktiver Husten) vorliegen.

Bei Patienten mit einer nicht-zirrhatischen, alkoholbedingten Lebererkrankung besteht eine erhöhte Gefahr einer Überdosierung.

Patienten, die Digitalis-Wirkstoffe, Beta-Rezeptorblocker, Methyldopa oder andere blutdrucksenkende Wirkstoffe einnehmen (siehe Abschnitt 4.5) sollten dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit Prostatahyperplasie erforderlich, da diese zu Harnretention neigen können.

Sympathomimetika-haltige Produkte sollten bei Patienten, die Phenothiazine erhalten, mit großer Vorsicht angewendet werden. Ebenso bei Patienten mit Raynaud-Syndrom.

Wenn Sie langanhaltenden oder chronischen Husten haben wie er bei Rauchern, Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem auftritt, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, wenn Paracetamol bei Patienten mit schwerer hämolytischer Anämie, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, bei dehydrierten Patienten und bei Patienten mit chronischer Fehlernährung verabreicht wird.

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von

Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ein Beutel enthält 157 mg Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch übermäßigen Alkoholkonsum potenziert werden. Die Resorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol kann durch Metoclopramid und Domperidon erhöht und die Resorption kann durch Colestyramin verringert werden.

Arzneimittel, welche die mikrosomalen Leberenzyme induzieren, wie Alkohol, Barbiturate, Monaminoxidase-Inhibitoren und trizyklische Antidepressiva, können die Lebertoxizität von Paracetamol, insbesondere nach einer Überdosierung, steigern.

Isoniazid reduziert die Clearance von Paracetamol. Dies kann durch Hemmung der Paracetamol-Metabolisierung zu einer Potenzierung seiner Wirkung und/oder Toxizität führen.

Probenecid verursacht eine nahezu 2-fache Reduktion der Clearance von Paracetamol, in dem es die Konjugation mit Glucuronsäure hemmt. Wenn Paracetamol zusammen mit Probenecid genommen wird, sollte eine Reduktion der Paracetamoldosis in Erwägung gezogen werden.

Die regelmäßige Einnahme von Paracetamol verringert wahrscheinlich die Metabolisierung von Zidovudin (erhöhtes Risiko einer Neutropenie).

Zwischen sympathomimetischen Aminen, wie z.B. Phenylephrin, und den Monoaminoxidasehemmern treten hypertensive Wechselwirkungen auf.

Phenylephrin und sympathomimetische Wirkstoffe können sich gegenseitig nachteilig beeinflussen. Phenylephrin kann die Wirksamkeit von Beta-Blockern, Methyldopa oder anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verringern (siehe Abschnitt 4.4). Erkrankungen, bei denen diese Arzneimittel eingesetzt werden, sind Kontraindikationen für das Produkt.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch eine längere regelmäßige Anwendung von Paracetamol verstärkt werden, wodurch das Risiko von Blutungen steigt; gelegentliche Dosen zeigen hierbei keine signifikante Wirkung.

Bei einigen anderen Arzneimitteln wurden in Zusammenhang mit Paracetamol pharmakologische Wechselwirkungen berichtet. Ihre klinische Signifikanz ist bei akuter Anwendung und der empfohlenen Dosierung jedoch als unwahrscheinlich anzusehen.

Salicylate/Aspirin können die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin verringern. Dies kann durch eine Induktion der Paracetamol-Metabolisierung in der Leber zu einer Reduktion seiner Wirkung führen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Digitalis das Myokard gegenüber der Wirkung von Sympathomimetika sensibilisiert.

Paracetamol kann den Phosphotungstat-Harnsäure-Test und den Blutzuckertest beeinflussen.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Epidemiologische Studien zur Schwangerschaft beim Menschen zeigten keine nachteiligen Wirkungen von Paracetamol bei der Anwendung in empfohlener Dosierung. Jedoch sollten die Patienten hinsichtlich der Anwendung dem Rat ihres Arztes folgen.

Paracetamol gelangt nicht in klinisch relevanten Mengen in die Muttermilch. Die vorliegenden veröffentlichten Daten erfordern keine Kontraindikation für das Stillen.

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Phenylephrin bei Schwangeren vor. Eine Vasokonstriktion der Uterusgefäße und eine verminderte Durchblutung in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenylephrin könnten zu einer fetalen Hypoxie führen. Ohne weitergehende Daten sollte die Anwendung von Phenylephrin während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der Arzt erachtet die Anwendung als dringend notwendig.

Es gibt keine Daten darüber, ob Phenylephrin in die Muttermilch abgegeben wird. Ferner gibt es keine Berichte über die Wirkungen von Phenylephrin auf den Säugling. Ohne weitergehende Daten sollte die Anwendung von Phenylephrin bei stillenden Frauen vermieden werden, es sei denn, der Arzt erachtet die Anwendung als dringend notwendig.

Die Sicherheit von Guaifenesin in der Schwangerschaft und Stillzeit ist noch nicht vollständig erwiesen. Das Mittel sollte während der Schwangerschaft nur dann verwendet werden, wenn der Arzt es als dringend notwendig erachtet.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten sollte die Möglichkeit von nachteiligen Effekten wie Schwindelgefühle und Verwirrung in Betracht gezogen werden.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** in sehr seltenen Fällen ( $< 1$  von  $10.000$ ) *wurden für Paracetamol* Blutdyskrasien z.B. Thrombozytopenie, Agranulozytose, hämolytische Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Panzytopenie berichtet. Dies bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass ein ursächlicher Zusammenhang bestand.

**Erkrankungen des Immunsystems:** In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von  $1.000$ ) *wurden sowohl für Phenylephrin als auch für Paracetamol* Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Urticaria, Anaphylaxie oder Bronchospasmus berichtet.

**Erkrankungen des Nervensystems:** Wie auch bei anderen sympathomimetischen Aminen können in seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000), Schlaflosigkeit, Nervosität, Tremor, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Verwirrung, Reizbarkeit und Kopfschmerzen auftreten.

Bei Guaifenesin zeigten sich in seltenen Fällen ebenfalls Kopfschmerzen und Schwindelgefühle ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000).

**Herzkrankungen:** Phenylephrin kann in seltenen Fällen mit einer Tachykardie verbunden sein ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000).

**Gefäßerkrankungen:** Hoher Blutdruck mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Palpitationen können bei Phenylephrin in seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000) auftreten.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Anorexie, Übelkeit und Erbrechen kommen bei Sympathomimetika häufig vor ( $\geq 1$  von 100 bis  $< 1$  von 10) und können bei Phenylephrin auftreten. Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe sind die bekanntesten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Guaifenesin, treten jedoch selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000) auf.

Gastrointestinale Effekte von Paracetamol sind sehr selten. Es wurden aber nach der Einnahme von größeren als den üblichen Dosen Fälle von akuter Pankreatitis berichtet.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke mit Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000) anormaler Leberfunktionstest (Anstieg der Lebertransaminasen).

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:** In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1$  von 1.000) können mit Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag und Urticaria auftreten. Sehr selten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Gelegentlich wurde nach längerer Anwendung hoher Paracetamol-Dosen von interstitieller Nephritis berichtet.

#### **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

## **PARACETAMOL**

Es besteht ein Vergiftungsrisiko, insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Patienten mit einer Lebererkrankung, im Fall von chronischem Alkoholismus sowie bei Patienten mit Unterernährung. Eine Überdosierung kann bei diesen Patienten tödlich sein.

Bei Erwachsenen, die 10 g oder mehr Paracetamol eingenommen haben, sind Leberschäden möglich. Die Einnahme von 5 g oder mehr Paracetamol kann Leberschäden verursachen, wenn beim Patienten folgende Risikofaktoren bestehen:

### **Risikofaktoren**

Falls der Patient

a) eine Langzeitbehandlung mit Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut oder anderen Arzneimitteln erhält, welche die Leberenzyme induzieren,

Oder

b) regelmäßig übermäßige Mengen Alkohol konsumiert

Oder

c) wahrscheinlich an Glutathiondepletion leidet, z.B. infolge von Essstörungen, zystische Fibrose, HIV-Infektion, Hunger, Kachexie.

### *Symptome*

In den ersten 24 Stunden sind die Symptome einer Paracetamol-Überdosierung Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie und Bauchschmerzen. Leberschäden können 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme auftreten. Es können Veränderungen beim Glucosestoffwechsel und eine metabolische Azidose auftreten. Bei schwerer Vergiftung kann sich das Leberversagen zu einer Enzephalopathie, Hämorrhagie, Hypoglykämie oder einem Hirnödem ausweiten und zum Tode führen. Es kann zu akutem Nierenversagen mit Tubulusnekrose kommen, das sich durch Lendenschmerzen, Hämaturie und Proteinurie bemerkbar macht, selbst wenn keine schwere Leberschädigung vorliegt. Von Herzarrhythmien und Pankreatitis wurde berichtet.

### *Behandlung*

Bei einer Paracetamol-Überdosierung muss eine schnelle Behandlung erfolgen. Auch wenn signifikante frühe Symptome ausbleiben, sollten die Patienten zur schnellen medizinischen Behandlung in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die Symptome können auf Übelkeit und Erbrechen beschränkt sein und nicht den Schweregrad der Überdosierung oder das Risiko von Organschäden widerspiegeln. Die Behandlung sollte gemäß der bestehenden Behandlungsrichtlinien erfolgen.

Falls die Einnahme der Überdosis innerhalb 1 Stunde erfolgt ist, sollte eine Behandlung mit Aktivkohle in Betracht gezogen werden. Die Paracetamol-Konzentration im Plasma sollte 4 Stunden oder später nach der Einnahme gemessen werden (frühere Messungen der Konzentration liefern unzuverlässige Ergebnisse). Die Behandlung mit N-Acetylcystein kann bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Paracetamol angewendet werden, wobei jedoch die maximale Schutzwirkung bis zu 8 Stunden nach der Einnahme erzielt wird. Die Wirksamkeit des Antidots lässt nach dieser Zeit rasch nach. Falls erforderlich sollte dem Patienten intravenöses N-Acetylcystein gemäß dem etablierten Dosierungsschema verabreicht werden. Falls kein Problem durch Erbrechen vorliegt, kann oral verabreichtes Methionin eine geeignete Alternative sein, falls sich kein Krankenhaus in der Nähe befindet. Die Behandlung von Patienten mit schwerwiegender hepatischer Dysfunktion bei länger als 24 Stunden zurückliegender Einnahme sollte mit der nächst erreichbaren Gifteinformationszentrale oder einem Behandlungszentrum für Lebererkrankungen besprochen werden.

## **PHENYLEPHRINHYDROCHLORID**

Zu den Symptomen einer Phenylephrin-Überdosierung gehören Reizbarkeit, Kopfschmerzen, ein Anstieg des Blutdrucks und damit verbundene Reflexbradykardie und Arrhythmien.

Erhöhter Blutdruck sollte mit einem Alpha-Rezeptor-Antagonisten, wie z.B. intravenösem Phentolamin, behandelt werden. Die dabei erzielte Blutdrucksenkung sollte durch Reflexmechanismen die Herzfrequenz erhöhen. Falls erforderlich kann dies durch die Gabe von Atropin gefördert werden.

## GUAIFENESIN

Eine leichte bis mäßige Überdosierung kann zu Schwindelgefühl und gastrointestinalen Störungen führen. Sehr hohe Dosen können Erregungszustände, Verwirrung und Atemdepression hervorrufen. Bei Patienten, die große Mengen guaifenesinhaltiger Präparate konsumiert haben, wurden Fälle von Harnstein berichtet.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch anhand einer Magenspülung und allgemein unterstützender Maßnahmen.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten  
ATC-Code: R05X

Paracetamol hat sowohl eine analgetische als auch eine antipyretische Wirkung, die hauptsächlich durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese im zentralen Nervensystem herbeigeführt werden. Guaifenesin wirkt schleimlösend. Es wird angenommen, dass schleimlösende Arzneimittel die Erkältungsbeschwerden lindern, indem durch Stimulation von Rezeptoren der Magenschleimhaut eine Reflexsekretion von Atemwegsflüssigkeit eingeleitet wird. Dadurch wird das Volumen des bronchialen Sekrets erhöht und die Viskosität verringert. Dies erleichtert die Schleimausscheidung und verringert Reizungen des Bronchialgewebes.

Phenylephrinhydrochlorid wirkt hauptsächlich direkt auf die adrenergen Rezeptoren. Es hat vorwiegend eine  $\alpha$ -adrenerge Wirkung und hat in normaler Dosierung keine wesentlichen anregenden Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Es weist eine anerkannte abschwellende Wirkung auf und bewirkt über eine Gefäßverengung eine Abnahme des Nasenschleimhaut-Ödems.

Für die Wirkstoffe ist keine sedierende Wirkung bekannt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Paracetamol wird schnell und praktisch vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert. Die höchsten Plasmakonzentrationen werden 10-60 Minuten nach oraler Gabe erreicht. Paracetamol wird vorwiegend in der Leber auf drei Wegen verstoffwechselt: Glucuronidierung, Sulfatierung und Oxidation. Es wird hauptsächlich in Form von Glucuronid- und Sulfat-Konjugaten über den Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 3 Stunden.

Guaifenesin wird nach oraler Gabe schnell aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert, wobei die maximalen Blutspiegel innerhalb von 15 Minuten nach der Verabreichung erreicht werden. Es wird in den Nieren durch Oxidation rasch zu  $\beta$ -(2-Methoxyphenoxy)-Milchsäure verstoffwechselt, die über den Urin ausgeschieden wird. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 Stunde.

Phenylephrinhydrochlorid wird aus dem Gastrointestinaltrakt ungleichmäßig absorbiert und durchläuft einen First-Pass-Effekt durch die Monoaminoxidase in Darm und Leber. Daher hat oral verabreichtes Phenylephrin eine reduzierte Bioverfügbarkeit. Es wird fast vollständig als Sulfat-Konjugat über den Urin ausgeschieden. Die Plasma-Höchstwerte treten nach 1 bis 2 Stunden auf und die Plasma-Halbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In der Literatur finden sich keine weiteren relevanten und schlüssigen präklinischen Sicherheitsdaten zur Dosierungsempfehlung und Verwendung der Wirkstoffe, welche nicht bereits an anderer Stelle dieser Zusammenfassung erwähnt wurden.

## 6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharose  
Citronensäure  
Weinsäure  
Natriumcyclamat  
Natriumcitrat  
Aspartam (E 950)  
Acesulfam-Kalium  
Mentholpulver  
Zitronenaroma  
Zitronensaftaroma  
Chinolingelb

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution: Die rekonstituierte Lösung ist 90 Minuten haltbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Beutelmateral besteht aus:

Ethylen-Methacrylsäure Copolymer 25 g pro m<sup>2</sup> / Aluminiumfolie 15 µm / Hochdruck-Polyethylen 12 g pro m<sup>2</sup> / Papier 40 g pro m<sup>2</sup> (äußere Schicht).

Es sind Packungsgrößen mit 5 und 10 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7 INHABER DER ZULASSUNG**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

## **8 ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-29225

## **9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Juni 2015

## **10 STAND DER INFORMATION**

06.2025

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.