Aspirin Complex 500 mg/30 mg-Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder Beutel enthält 2 g Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Granulat zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen.
Weißes bis gelbliches Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellungen im Bereich der Nase und Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen.
Aspirin Complex ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Den Inhalt von 1-2 Beuteln einnehmen.
Falls notwendig, kann die Einzeldosis in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.
Wenn nur ein Symptom vorherrscht, ist die Behandlung mit einem Monopräparat zu bevorzugen.
Aspirin Complex darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.
Kinder und Jugendliche:
Aspirin Complex soll ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Anwendungserfahrungen mit Aspirin Complex bei Kindern und Jugendlichen kann keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden.
Art der Anwendung:
Aspirin Complex ist vor der Einnahme in ein Glas Wasser einzurühren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Asthma in der Anamnese induziert durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel;
- Magen-Darm-Geschwüre ;
- Krankhaft erhöhte Blutungsneigung;
- Schwangerschaft;
- Stillzeit;
- Schweres Leberversagen;
- Schweres Nierenversagen;
- Schwere Herzinsuffizienz;
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr;
- Schwere Hypertonie;
- Schwere koronare Herzkrankheit;
- Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern innerhalb der vorhergehenden 2 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Gleichzeitige Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- Magen-Darm-Geschwüre, inklusive chronischer oder wiederkehrender Geschwüre, oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion oder Patienten mit verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z.B. bei Nierengefäßerkrankungen, Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größeren Operationen, Sepsis oder schweren hämorrhagischen Ereignissen), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen kann;;
- Leberfunktionsstörung;
- Überempfindlichkeit gegen Analgetika, Entzündungshemmer/ Antirheumatika oder andere allergene Stoffe;
- Hyperthyreose, leichte bis mäßige Hypertension, Diabetes mellitus, ischämische Herzkrankheit, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Prostatahypertrophie oder Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika;
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe al-

lergisch reagieren (wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria).
Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation, welche auch einige Tage nach der Einnahme andauert, kann es besonders im Zusammenhang mit operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen) zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen.
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe) kann zur dauerhaften Nierenschädigung führen (Analgetika-Nephropathie).
Aspirin Complex enthält 2 g Saccharose pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu beachten.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose-Intoleranz, einer Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Bei Patienten, die an schwerem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel leiden, kann Acetylsalicylsäure Hämolyse oder hämolytische Anämie verursachen.
Faktoren, die das hämolytische Risiko erhöhen können, sind z.B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen.
Sportler müssen sich bewusst sein, dass die Anwendung dieses Arzneimittels bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye- Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder und Jugendliche bei viraler Infektion mit oder ohne Fieber verabreicht wird. Daher soll Aspirin Complex ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen mit Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 4.3):

– Methotrexat in Dosierungen von 15 mg/Woche oder mehr:
  Verstärkte hämatologische Toxizität von Methotrexat (generell verringern entzündungshemmende Wirkstoffe die Ausscheidung von Methotrexat und Salicylate verdrängen es von seinen Plasmaproteinbindungsstellen).
– Monoamin-Oxidase-Inhibitoren (MAOI) innerhalb der vergangenen 2 Wochen: erhöhtes Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen (z.B. Arrhythmie, Überempfindlichkeitsreaktionen)

Kombinationen die Vorsicht erfordern:

– Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche:
  Verstärkte hämatologische Toxizität von Methotrexat (generell verringern entzündungshemmende Wirkstoffe die Ausscheidung von Methotrexat und Salicylate verdrängen es von seinen Plasmaproteinbindungsstellen).
– Antikoagulantien, thrombolytische/andere Inhibitoren von Thrombozytenaggregation/ Hämostase:
– Erhöhtes Blutungsrisiko.
– Andere nicht-steroidale entzündungshemmende salicylathaltige Arzneimittel in höheren Dosierungen:
  Erhöhtes Risiko von Ulzera und gastrointestinalen Blutungen aufgrund des synergistischen Effekts.
– Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRIs):
  Erhöhtes Risiko von oberen gastrointestinalen Blutungen aufgrund eines möglichen synergistischen Effekts.
– Digoxin:
  Plasma Konzentrationen von Digoxin sind aufgrund einer Abnahme der renalen Ausscheidung erhöht.
– Antidiabetika, z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe:
  Erhöhter hypoglykämischer Effekt durch hohe Dosen von Acetylsalicylsäure durch die hypoglykämische Wirkung von Acetylsalicylsäure und Verdrängung von Sulfonylharnstoff von seiner Plasmaproteinbindung.
– Diuretika in Kombination mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen:
– Verminderte glomerulare Filtration durch verringerte renale Prostaglandinsynthese.
– Systemische Glukokortikoide, außer Hydrokortisonen zur Substitutionsbehandlung der Addison-Krankheit:
  Verminderte Blutsalicylatspiegel während der kortikosteroiden Behandlung und Risiko einer Salicylatüberdosierung nach Ende der Behandlung, da Kortikosteroide zu einer gesteigerten Elimination der Salicylate führen.
– ACE-Hemmer in Verbindung mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosen: Verminderte glomerulare Filtration durch die Hemmung der vasodilatorischen Prostaglandine. Außerdem verminderter antihypertensiver Effekt.
– Valproinsäure:
  Gesteigerte Toxizität von Valproinsäure durch Verdrängung von ihren Proteinbindungsstellen.
– Alkohol:
  Erhöhte Schädigung der gastrointestinalen Schleimhaut und verlängerte Blutungszeit durch additive Ef-

fekte von Acetylsalicylsäure und Alkohol.
- Urikosurika wie Benzbromaron, Probenecid:
  Verringerte urikosurische Wirkung (Konkurrenz durch renale tubuläre Harnsäure- Elimination).
- Salbutamol Tabletten:
  Anstieg der Wirkung (Exazerbation kardiovaskulärer Nebenwirkungen); adrenerge bronchodilatierende Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden.
- Antidepressiva:
  Erhöhte Wirkung.
- Andere sympathomimetische Arzneimittel:
  Erhöhte Wirkung.
- Antihypertensive Arzneimittel wie Guanethidin, Methyldopa, β-Blocker:
  Verminderte Wirkung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aspirin Complex ist in der Schwangerschaft kontraindiziert,
da es keine Daten zur Einnahme der Kombination beider Wirkstoffe während einer Schwangerschaft gibt.
Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen.
Daten aus epidemiologischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und für kardiale Fehlbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung von Prostaglandinsynthese-Hemmstoffen in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiale Fehlbildungen ist von weniger als 1% auf bis zu 1,5% erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Bei Tieren hat die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmstoffes zu erhöhten Prä- und Postimplatationsstörungen und embryo-fötaler Letalität geführt. Außerdem wurden bei Tieren erhöhte Inzidenzen für verschiedene Fehlbildungen, inkl. kardiovaskulärer berichtet, wenn ein Prostaglandinsynthese-Hemmstoff in der Organentwicklungsphase verabreicht wurde.
Während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft sollte Acetylsalicylsäure nicht gegeben werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig. Falls Acetylsalicylsäure von einer Frau eingenommen wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich bereits im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft befindet, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kann eine Exposition mit Prostaglandinsynthese-Hemmstoffe mit folgenden Risiken behaftet sein:

Beim Fötus:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus ateriosus und pulmonaler Hypertension)
- renale Dysfunktion, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramnie fortschreiten kann.

Bei der Mutter und beim neugeborenen Kind:

- eine mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein anti-aggregatorischer Effekt, der bereist bei sehr niedrigen Dosen auftreten kann.
- Hemmung der Wehentätigkeit, die zu einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang führt.

Deshalb ist Acetylsalicylsäure während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kontraindiziert.
Die wenigen vorhandenen Daten über die Anwendung von Pseudoephedrin in der Schwangerschaft zeigen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen. Trotzdem soll Pseudoephedrin nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.
In Tierstudien haben beide Substanzen teratogene Wirkungen gezeigt (siehe Pkt. 5.3).

Stillzeit:

Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da es keine Daten für die Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit gibt, ist Aspirin Complex bei stillenden Frauen kontraindiziert.

Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/ Prostaglandinsynthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

Während der Behandlung mit Aspirin Complex kann die Reaktionsfähigkeit beein- trächtigt sein. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch verstärkt werden. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z.B. beim Auto fahren.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit: "nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen mit den entsprechenden labortechnischen und klinischen Anzeichen sind u.a. Asthmasyndrom, leichte bis mittelschwere Reaktionen, die vorrangig die Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt und das kardiovaskuläre System betreffen, einschließlich Symptome wie Ausschlag, Urtikaria, Ödeme, Pruritus, Rhinitis, verstopfte Nase, kardio-respiratorisches Leiden und sehr selten schwere Reaktionen wie anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gastroduodenale Beschwerden (Magenschmerzen, Dyspepsie, Gastritis); Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe; Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen zur Perforation führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen

Vorübergehende hepatische Beeinträchtigung mit Erhöhung der Transaminasen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erhöhung des Blutungsrisikos, wie perioperative Hämorrhagie, Hämatome, Epistaxis, urogenitale Blutungen und Zahnfleischbluten;

Hämolyse und hämolytische Anämie in Patienten mit schweren Formen von Glucose-6- Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel;

Hämorrhagie kann zu akuter und chronischer posthämorrhagischer Anämie/Eisenmangelanämie (aufgrund versteckter Mikroblutung) mit entsprechenden labortechnischen und klinischen Anzeichen und Symptomen wie Asthenie, Blässe, Hypoperfusion führen.

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel kann ein Symptom für eine Überdosierung sein.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Tinnitus können Symptome für eine Überdosierung sein.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenfunktionsstörung und akutes Nierenversagen wurden berichtet. Die möglichen Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Gefäßerkrankungen

Flush;

Blutdruckanstieg, jedoch nicht bei behandelter Hypertonie.

Herzerkrankungen

Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien).

Erkrankungen des Nervensystems

Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen).

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Urtikaria, Pruritus).

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Acetylsalicylsäure:

Es besteht ein Unterschied zwischen einer chronischen Überdosierung, bei der überwiegend zentralnervöse Störungen auftreten (“Salicylismus"), und einer akuten Intoxikation, deren Hauptmerkmal eine schwere Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichts ist.

Neben Störungen des Säuren-Basen-Gleichgewichts und des Elektrolythaushalts (z.B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei einer schweren Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydrierung, Hyperthermie und Koma kommen. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod meist infolge einer Ateminsuffizienz ein.

Pseudoephedrin:

Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z.B. Tachykardie, Brustschmerzen, Agitation, Hypertonie, Giemen oder Atemnot, Krampfanfälle, Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit Aspirin Complex hängen vom Ausmaß, Stadium und

von den klinischen Symptomen der Vergiftung ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneistoffs: Beschleunigung der Ausscheidung, Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Temperaturregulation, der Atmung und der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist unbedingt eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretica - Acetylsalicylsäure
ATC-Code: N02B A01
Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt, Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung – Sympatomimetika – Pseudoephedrin
ATC-Code: R01B A02
Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungs- mechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. Acetylsalicylsäure hemmt auch die Thrombozytenaggregation, indem es die Synthese von Thromboxan A_2 in den Thrombozyten blockiert.
Pseudoephedrin ist ein Sympathomimetikum mit alpha-agonistischer Aktivität. Es ist das Dextroisomer von Ephedrin; beide Substanzen sind gleichermaßen wirksam zur Abschwellung der Nasenschleimhaut. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch erweiterte Arteriolen in der Nasenschleimhaut und reduzieren die Durchblutung in dem geschwollenen Bereich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure:
Nach oraler Verabreichung wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 10 - 20 Minuten beziehungsweise nach 0,3 – 2 Stunden erreicht.
Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.
Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.
Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird. Die Eliminationshalbwertzeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.
Pseudoephedrin:
Die Substanz wird schnell resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel werden nach 20 bis 120 Minuten erreicht. Die maximale Konzentration ist im Bereich von 113 bis 140 µg/l. Das Verteilungsvolumen beträgt 2 bis 3,3 l. Ungefähr 70% bis 90% der Substanz werden unverändert im Urin ausgeschieden. Der Stoffwechsel erfolgt hauptsächlich in der Leber und der aktive Hauptmetabolit ist Norpseudoephedrin. Diese Substanz wird bei Gesunden mit einem Anteil von ungefähr 1% der Pseudoephedrin Dosis im Urin ausgeschieden, während der entsprechende Anteil bei Patienten mit chronisch alkalischem Urin bis zu 6% betragen kann. Eine Alkalisierung des Urins kann die Urinausscheidung auf pH-Werte von oberhalb 5,5 reduzieren. Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.
Bei einem pH-Wert von 5 bis 6 beträgt die Halbwertzeit der Substanz 5 bis 6 Stunden. Diese Halbwertzeit ist jedoch vom pH-Wert des Urins abhängig: Bei einem Patienten mit ständig alkalischem Urin wurde ein Wert von 50 Stunden und bei einem Patienten mit sehr saurem Urin ein Wert von 1,5 Stunden angegeben.
Pseudoephedrin lässt sich mit einer herkömmlichen Hämodialyse nur zu einem sehr geringen Teil entfernen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera gezeigt. Acetylsalicylsäure wurde ausführlich auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potenzial festgestellt.
Salicylate haben bei einer Reihe von Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Es wurden Implantationsstörungen, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Jungtiere nach pränataler Exposition angegeben.
Pseudoephedrin ist ein Mittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut mit langer Markterfahrung bei der Anwendung am Menschen. Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Pseudoephedrin. In Ratten wirkt Pseudoephedrin in maternal toxischen Dosen fetotoxisch (reduziertes fötales Gewicht und verzögerte Ossifikation). Mit Pseudoephedrin wurden keine Fertilitätsstudien oder peri-postnatale Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure
Saccharose
Hypromellose
Saccharin
Orangenaroma mit Benzylalkohol
Alpha-Tocopherol
modifizierte Stärke und Maltodextrin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 x 2 Beutel (Papier / Aluminium / Polyethylen) in einem Umkarton verpackt.
10 x 2 Beutel (Papier / Aluminium / Polyethylen) in einem Umkarton verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Gesellschaft m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien

8. Zulassungsnummer

1–24837

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13. Februar 2003 / 23. April 2013

10. Stand der Information

Mai 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, mit W10 und W12, apothekenpflichtig.
W10: Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.
W12: Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Konzentrationen bzw. Dosen anwenden.