

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Grippostad® Complex ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1869 mg Sucrose pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Weißes bis cremefarbenes Granulat, mitunter gelbliche Agglomerate.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber.

Die fixe Kombination sollte nur angewendet werden, wenn die Nasenschleimhautschwellung mit Schmerzen und/oder Fieber einhergeht.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**  
Die Anwendung von Grippostad® Complex ist bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren kontraindiziert. Aufgrund der begrenzten Erfahrungen mit Grippostad® Complex kann für pädiatrische Patienten keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden. Siehe auch Abschnitt 4.4 (Reye-Syndrom).

Wenn nur ein Symptom vorherrscht, ist ein Monopräparat anzuwenden. Grippostad® Complex darf nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn die Symptome nach 3-tägiger Behandlung immer noch bestehen, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Erwachsene

1–2 Beutel als Einzeldosis.

Falls notwendig, kann in Abständen von 4–8 Stunden erneut eine Einzeldosis eingenommen werden. Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten die Warnhinweise in den Abschnitten 4.4 und 4.5 sorgfältig beachten, da viele von ihnen vor allem ältere Personen betreffen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Grippostad® Complex ist vor der Einnahme in ein Glas Wasser einzurühren. Nach der Rekonstitution von Grippostad® Complex entsteht eine klare bis leicht trübe Suspension fast ohne Sediment.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Antirheumatika = NSAR) verursachtes Asthma in der Anamnese
- Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre
- durch Salicylate oder NSAR verursachte Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre in der Anamnese
- aktive Blutung
- hämorrhagische Diathese, Thrombozytopenie
- 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
- gleichzeitige Einnahme von Monoamin-oxidase-Hemmern
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- gleichzeitige Behandlung mit Antikoagulanzen
- Magen-Darm-Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen in der Anamnese
- Nierenfunktionsstörung oder bei eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion (z.B. bei Vorliegen einer renalen Gefäßerkrankung, eines kongestiven Herzversagens, eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Sepsis oder eines größeren Blutungsereignisses), da Acetylsalicylsäure das Risiko von Nierenfunktionsstörungen und akutem Nierenversagen erhöhen könnte
- Leberfunktionsstörung
- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer oder Antirheumatika oder andere Allergene
- Hyperthyreose
- leichte bis mittelschwere Hypertonie
- Diabetes mellitus
- ischämische Herzkrankheit
- erhöhter Augeninnendruck
- Prostatahypertrophie
- Empfindlichkeit gegen Sympathomimetika
- ältere Patienten können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder mit Fieber verabreicht wird. Deshalb ist Grippostad® Complex bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren kontraindiziert. In sehr seltenen Fällen wurde auch bei Erwachsenen über das Reye-Syndrom berichtet. Es tritt typischerweise nach dem ersten Rückgang der akuten Symptome einer fieberhaften Erkrankung in Erscheinung. Die klinischen Symptome des Reye-Syndroms sind lang anhaltendes schweres Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusst-

seinstrübung. Wenn diese Symptome auftreten, ist umgehende ärztliche Hilfe erforderlich.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthma-Anfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, allergische Rhinitis, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautreaktionen, Pruritus, Urtikaria).

Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation kann Acetylsalicylsäure besonders in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, z.B. Zahnextraktionen) das Blutungsrisiko erhöhen.

In den ersten 6 Wochen nach einer Impfung gegen Varizellen sollte die Anwendung von Salicylaten vermieden werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechenden Risikopatienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Die regelmäßige Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination verschiedener analgetischer Wirkstoffe) kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung führen.

Bei Patienten, die an einem schweren Glucose-6-phosphat-dehydrogenase- (G6PD-) Mangel leiden, könnte Acetylsalicylsäure eine Hämolyse oder hämolytische Anämie hervorrufen. Faktoren, die das Risiko für eine hämolytische Anämie erhöhen könnten, sind z.B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen.

**Schwere Hautreaktionen**

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von Grippostad® Complex beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 1,9 g Sucrose pro Beutel. Patienten, die an Diabetes mellitus leiden, sollten dies berücksichtigen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Die Anwendung des Arzneimittels Grippostad® Complex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen**

**Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Siehe Tabellen unten

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Grippostad® 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 Prostaglandinsynthesehemmern 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 Behandlungsdauer steigt. Bei Tieren führte die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust sowie zu embryofetaler Letalität. Außerdem wurden bei Tieren, die während der Organogenese Prostaglandinsynthesehemmer erhielten, erhöhte Inzidenzen von verschiedenen Fehlbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Fehlbildungen, berichtet.

Während des 1. und 2. Trimesters der Schwangerschaft sollte Acetylsalicylsäure

nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig. Falls Acetylsalicylsäure von einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich bereits im 1. oder 2. Trimester der Schwangerschaft befindet, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein.

Während des 3. Trimesters der Schwangerschaft können Prostaglandinsynthesehemmer

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
  - Nierenfunktionsstörung, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramnie fortschreiten kann
- die Mutter und das Neugeborene folgenden Risiken aussetzen
  - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein antiaggregatorischer Effekt, der bereits bei sehr niedrigen Dosen auftreten kann
  - Hemmung der Wehentätigkeit, die zu einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang führt

Die wenigen verfügbaren Daten über die Anwendung von Pseudoephedrin in der Schwangerschaft deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen hin. Trotzdem soll Pseudoephedrin in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

In Tierstudien haben beide Wirkstoffe teratogene Wirkungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

**Stillzeit**

Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Daten zur Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit vorliegen, ist Grippostad® Complex bei stillenden Frauen kontraindiziert.

**Fertilität**

Es gibt einige Hinweise, dass Wirkstoffe, die die Cyclooxygenase-/Prostaglandinsynthese hemmen, durch Auswirkungen auf die Ovulation die weibliche Fertilität beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

Während der Behandlung mit Grippostad® Complex kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch verstärkt werden. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. beim Autofahren.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kombination von Acetylsalicylsäure mit	mögliche Reaktion
Antikoaganzien/andere Thrombolytika bzw. Thrombozytenaggregationshemmer oder erhöhtes Blutungsrisiko (z.B. Ticlopidin)	verstärkte gerinnungshemmende Wirkung
systemische Kortikoide, ausgenommen Hydrocortison bei der Ersatztherapie bei der Addison's Erkrankung	verminderte Salicylatkonzentration im Blut während der Kortikoid-Therapie aufgrund erhöhter Elimination und Risiko einer Salicylatüberdosierung nach Abbruch der Therapie
Digoxin	erhöhte Plasmakonzentration von Digoxin
NSAR	vermehrte Nebenwirkungen (Kombination sollte vermieden werden)
Antidiabetika (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoff)	verstärkte Wirkung der Antidiabetika
Methotrexat	erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Methotrexat (die Kombination mit Methotrexat in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr ist kontraindiziert)
Valproinsäure	erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen der Valproinsäure
Aldosteronantagonisten, Schleifendiuretika, ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzym), Antihypertonika	verminderte diuretische oder antihypertensive Wirkung
Urikosurika (z.B. Benzbromaron, Probenecid)	verminderte urikosurische Wirkung
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	erhöhtes Risiko für obere gastrointestinale Blutung, vermutlich aufgrund synergistischer Effekte
Alkohol	erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen

Kombination von Pseudoephedrin mit	mögliche Reaktion
adrenerge Bronchodilatoren	Exazerbation unerwünschter kardiovaskulärer Reaktionen; adrenerge bronchodilatorische Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden
Antidepressiva	verstärkte Wirkung / erhöhtes Nebenwirkungsrisiko
MAO-Hemmer	verstärkte Wirkung – Kombination ist kontraindiziert
andere Sympathomimetika (einschließlich nasaler schleimhautabschwellender Mittel mit lokaler Wirkung)	erhöhtes Nebenwirkungsrisiko (Kombination sollte vermieden werden)
Antihypertonika wie Guanethidin, Methyldopa, Betablocker	abgeschwächte antihypertensive Wirkung

**Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure:**

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Nicht bekannt: Erhöhtes Blutungsrisiko, wie z.B. perioperative Hämorrhagie, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Urogenitaltrakt und Zahnfleischbluten wurden beobachtet. Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schwerer Form des Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-(G6PD-)Mangels. Hämorrhagie kann zu akuter und chronischer posthämorrhagischer Anämie/Eisenmangelanämie (aufgrund z.B. okkulten Mikroblutungen) mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Symptomen wie Asthenie, Blässe, Hypoperfusion führen.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden Auswirkungen auf Labor und Klinik einschließlich Asthma, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, des Respirationstraktes, des Gastrointestinaltraktes und des kardiovaskulären Systems, einschließlich Symptomen wie Exanthem, Urtikaria, Ödemen, Pruritus, Rhinitis, Nasenverstopfung, cardio-respiratorische Luftnot. Sehr selten: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Nicht bekannt: Schwindel.

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Nicht bekannt: Schwindel und Tinnitus können Symptome einer Überdosierung sein.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: gastroduodenale Beschwerden (Gastralgie, Dyspepsie, Gastritis), Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö.

Selten: Magen-Darm-Blutungen (Hämatemesis, Melaena, erosive Gastritis), die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen können, Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen eine Perforation verursachen können.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: vorübergehende Einschränkung der Leberfunktion, Erhöhung der Transaminasen.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Nicht bekannt: Einschränkung der Nierenfunktion, akutes Nierenversagen.

**Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin:**

**Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Stimulation des Zentralnervensystems (z.B. Schlaflosigkeit).  
Selten: Halluzinationen.

**Herzkrankungen**

Selten: kardiale Wirkungen (z.B. Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmie), Koronarspasmen (potentiell mit der Folge eines Myokardinfarkts).

**Gefäßerkrankungen**

Nicht bekannt: Flush, Blutdruckanstieg, jedoch nicht bei kontrollierter Hypertonie.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Ausschlag, Urtikaria, Pruritus).  
Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen, einschließlich akute, generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Harnretention, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

**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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzuzeigen.

**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 Säure-Basen-Haushalts ist. Neben Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Elektrolythaushalts (z.B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei einer schweren Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydratation, 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, Schmerzen im Brustkorb, Agitation, Hypertonie, pfeifende Atmung, Dyspnoe, Krampfanfälle und Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit Grippostad® Complex hängen vom Ausmaß und Stadium sowie den klinischen Symptomen der Intoxikation ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneimittels: Beschleunigung der Ausscheidung und Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Thermoregulation, der Atmung sowie der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist eine umgehende ärztliche Behandlung unbedingt erforderlich.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate, Acetylsalicylsäure, Kombinationen exkl. Psycholeptika  
ATC-Code: N02BA51

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der sauren nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkmechanismus basiert auf der irreversiblen Hemmung der Cyclooxygenase-Enzyme, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. Acetylsalicylsäure hemmt auch die Thrombozytenaggregation, indem es die Synthese von Thromboxan A<sub>2</sub> in den Thrombozyten blockiert.

Pseudoephedrin ist ein Sympathomimetikum mit alpha-agonistischer Aktivität. Es ist das Dextroisomer von Ephedrin; beide Wirkstoffe sind gleichermaßen wirksam zur Abschwellung der Nasenschleimhaut. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch die erweiterten Arteriolen in der Nasenschleimhaut und verringern die Durchblutung in dem geschwellenen Bereich.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Acetylsalicylsäure**

**Resorption**

Nach oraler Gabe wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 5–20 Minuten beziehungsweise nach 0,4–1,5 Stunden erreicht.

**Verteilung**

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und werden schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

**Elimination**

Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylsäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.

Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird. Die Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigeren Dosen zwischen 2–3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

**Pseudoephedrin**

**Resorption**

Der Wirkstoff wird schnell resorbiert. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach 20–120 Minuten erreicht.

**Verteilung**

Das Verteilungsvolumen beträgt 2–3,3 l. Ungefähr 70–90% des Wirkstoffs 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% der verabreichten Dosis betragen kann. Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.

**Elimination**

Bei einem pH-Wert von 5–6 beträgt die Eliminationshalbwertszeit des Wirkstoffs 5–6 Stunden. Diese Eliminationshalbwertszeit 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.

Eine herkömmliche Hämodialyse hat nur einen minimalen Einfluss auf die Elimination von Pseudoephedrin.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Das präklinische Sicherheitsprofil der Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. In tierexperimentellen Studien haben Salicylate Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulzera hervorgerufen.

Acetylsalicylsäure wurde umfassend auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potential beobachtet.

Bei einer Reihe von Tierspezies wurden teratogene Wirkungen der Salicylate nachgewiesen. Es gab Berichte über Implantationsstörungen, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Jungtiere nach pränataler Exposition.

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. Bei Ratten induzierte Pseudoephedrin in maternal toxischen Dosen Fetotoxizität (reduziertes fetales Gewicht und verzögerte Ossifikation). Mit Pseudoephedrin wurden keine Fertilitätsstudien oder peri-/postnatale Studien durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Citronensäure
- Sacrose
- Hypromellose
- Grapefruit-Aroma

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10 und 20 Beutel (Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen), verpackt in Faltschachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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.

Rekonstitution des Präparates und Aussehen siehe Abschnitt 4.2.

**7. Inhaber der Zulassung**

STADA GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

**8. Zulassungsnummer**

90096.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
3. September 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
6. November 2018

**10. Stand der Information**

Dezember 2018

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin