Polopiryna Complex *(Acidum acetylsalicylicum, Phenylephrini bitartras, Chlorphenamini maleas)*. **Skład i postać:** Każda saszetka zawiera: 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu co odpowiada 8,21 mg fenylefryny, 2 mg chlorofenaminy maleinianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza. Proszek do sporządzania roztworu doustnego o smaku pomarańczowym. **Wskazania:** Kompleksowe leczenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak: gorączka; dreszcze; ból gardła; bóle mięśniowe i kostno-stawowe; bóle głowy (m.in. spowodowane zmniejszeniem drożności zatok przynosowych w wyniku obrzęku błony śluzowej nosa i ograniczenia jego drożności); obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa; nadmierna wydzielina śluzowa z nosa; kichanie; łzawienie z oczu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież w wieku 16 lat i powyżej. 1 saszetka co 6-8 godzin w zależności od potrzeby. Nie należy przekraczać dawki 4 saszetek na dobę, czyli 2 g kwasu acetylosalicylowego, 32 mg fenylefryny i 8 mg chlorofenaminy. Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać i wypić. Nie należy podawać produktu pacjentom w wieku poniżej 16 lat. Pacjenci z niewydolnością nerek, serca lub wątroby, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania". **Przeciwwskazania:** Produktu nie należy stosować w następujących przypadkach: nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą (Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs, mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od przyjęcia kwasu acetylosalicylowego); nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs; astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci; czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej); ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek; ciężka niewydolność serca; zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz jednoczesne leczenie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna); niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej; jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na mielotoksyczność; u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a; okres ciąży i karmienia piersią; choroba sercowo-naczyniowa, nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; jaskra zamkniętego kąta przesączania; nadczynność tarczycy; przerost gruczołu krokowego; chromochłonny guz nadnerczy; u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksygenazy (IMAO) lub w czasie 14 dni od zakończenia terapii IMAO. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwdnawe. Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem rumieniowatym układowym oraz zaburzoną czynnością wątroby produkt należy stosować ostrożnie, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby. Przyjmowanie produktu w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Produkt należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu. Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane. Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca. Podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Lek może wpływać na płodność kobiet. Lek może wywoływać nadwrażliwość krzyżową; pacjenci wrażliwi na konkretną substancję przeciwhistaminową, mogą być również wrażliwi na inne. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z okluzyjną chorobą naczyń (w tym choroba Raynauda). Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do retencji moczu lub z jaskrą. W następujących przypadkach należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka: zaburzenia nerek lub płuc, zapalenie lub rozstrzeń oskrzeli, zaburzenia sercowo-naczyniowe (bradykardia, idiopatyczna hipotonia ortostatyczna), miażdżyca tętnic mózgowych, zapalenie trzustki, bliznowaciejący wrzód trawienny, niedrożność odźwiernika dwunastnicy, niedokrwistość, choroby tarczycy, u pacjentów wrażliwych na działanie sedacyjne i pacjentów z padaczką, ponieważ może to wywoływać interakcje lub wpływać na działanie przyjmowanych przez nich leków. Pacjenci przyjmujący trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, maprotylinę lub inne leki o działaniu antycholinergicznym lub chlorofenaminę, powinni niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych z uwagi na ryzyko wystąpienia niedrożności porażennej jelit. Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem, gdy objawy będą utrzymywać się oraz, że nie należy jednocześnie stosować innych produktów zawierających te same substancje czynne. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Z uwagi na zawartość fenylefryny oraz chlorofenaminy w składzie, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. W szczególności może powodować bradykardię oraz zmniejszenie przepływu sercowego. Należy kontrolować ciśnienie krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami serca. Pacjenci w podeszłym wieku częściej są narażeni na wystąpienie: zawrotów głowy, sedacji, stanów splątania, hipotensji oraz reakcji paradoksalnej, charakteryzującej się nadpobudliwością; pacjenci w podeszłym wieku są bardziej podatni na antycholinergiczne działanie leków przeciwhistaminowych, objawiające się np. uczuciem suchości w ustach i zatrzymaniem moczu. Jeśli opisane objawy niepożądane utrzymują się lub jeśli ulegną zaostrzeniu, konieczne może okazać się przerwanie leczenia. Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji oraz u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania. Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek. Zaburzenia oka: Zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, odwracalna utrata słuchu, zawroty głowy. Zaburzenia serca: Niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający

życiu. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu), astma oskrzelowa. Zaburzenia żołądka i jelit: Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacje. Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Wykwity skórne różnego rodzaju, rzadko pęcherze lub plamica. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek. Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Gorączka. Po zastosowaniu fenylefryny mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które określono jako rzadkie (≥1/10 000 do _1/1000) lub o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: o nieznanej częstości - hiperglikemia. Zaburzenia układu nerwowego: o nieznanej częstości - niepokój ruchowy, lęk, nerwowość, uczucie osłabienia, zawroty głowy, drżenia, bezsenność, drażliwość, ból głowy (po dużych dawkach i może być objawem nadciśnienia); po dużych dawkach mogą wystąpić drgawki, parestezje i psychoza z halucynacjami. Zaburzenia serca: rzadko - zawał mięśnia sercowego, komorowe zaburzenia rytmu serca; o nieznanej częstości - ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ciężka bradykardia, przyspieszona czynność serca z towarzyszącym zwiększonym oporem naczyń obwodowych, bardziej prawdopodobna u pacjentów w podeszłym wieku, oraz z osłabionym krążeniem mózgowym i wieńcowym, indukcja bądź zaostrzenie niewydolności serca związanej z chorobą serca, kołatanie serca (po dużych dawkach). Zaburzenia naczyniowe: rzadko - obrzęk i krwotok mózgowy (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością); o nieznanej częstości - nadciśnienie tętnicze (zwykle w przypadku stosowania dużych dawek oraz u osób ze skłonnością), zwężenie naczyń obwodowych prowadzące do centralizacji krążenia (efekt zwężający naczynia jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z hipowolemią), marznięcie kończyn, uderzenia krwi do głowy, niedociśnienie. W przypadku długotrwałego stosowania może wystąpić spadek objętości osocza. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko - obrzęk płuc (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością); o nieznanej częstości - duszność, niewydolność oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit: o nieznanej częstości - wymioty (po dużych dawkach), nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: o nieznanej częstości - bladość skóry, nastroszenie włosów, nasilone pocenie się. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: o nieznanej częstości - zwiększona perfuzja nerkowa i prawdopodobnie zmniejszenie ilości wydalanego moczu, retencja moczu. Badania diagnostyczne: o nieznanej częstości - hipokaliemia, kwasica metaboliczna. Po zastosowaniu kwasu chlorofenaminy mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które określono jako częste (≥1/100 do _1/10) lub niezbyt częste (≥1/1000 do _1/100) i rzadkie (≥1/10 000 do _1/1000). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często i rzadko - rzadko nieprawidłowy skład krwi (agranulocytoza, leukopenia, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna, trombocytopenia), z objawami, takimi jak: nienaturalne krwotoki, ból gardła, znużenie. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często i rzadko - reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (m.in. kaszel, trudności w przełykaniu, gwałtowne bicie serca, świąd, obrzęk powiek, okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie), nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość krzyżowa na inne leki. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często i rzadko - depresja, stany splątania u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia układu nerwowego: często - depresja OUN z objawami, takimi jak: ospałość mogąca prowadzić do głębokiej senności, ból i zawroty głowy, osłabienie zdolności psychomotorycznych, niemożność koncentracji, zmęczenie, drażliwość, nużliwość mięśni, które u niektórych pacjentów ustępują po 2-3 dniach leczenia, dyskinezja twarzy, zaburzenia koordynacji (niezgrabne ruchy), drżenia, parestezje; niezbyt często i rzadko - mialgia, sporadycznie pobudzenie paradoksalne, szczególnie w przypadku stosowania produktu leczniczego w dużych dawkach, u dzieci lub u osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się występowaniem lęku, bezsennością, drżeniem, nerwowością, delirium, napadami drgawek lub kołataniem serca. Zaburzenia oka: często - niewyraźne widzenie, podwójne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często i rzadko - szumy uszne, ostre zapalenie ucha wewnętrznego. Zaburzenia serca: niezbyt często i rzadko - zwykle związane z przedawkowaniem; zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, tachykardia. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często i rzadko - niedociśnienie, nadciśnienie, obrzęk. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - suchość w nosie i gardle, zgrubienie błony śluzowej; niezbyt często i rzadko - zagęszczenie wydzieliny oskrzeli, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech. Zaburzenia żołądka i jelit: często - suchość ust, utrata apetytu, zaburzenie czucia smaku i zapachu, uczucie dyskomfortu związane z przewodem pokarmowym (nudności, wymioty, dyspepsja, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu) może zostać ograniczone przez przyjmowanie leku razem z pokarmem. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - nasilone pocenie, wysypki skórne, złuszczające zapalenie skóry, uwrażliwienie na światło, pokrzywka; niezbyt często i rzadko - wypadanie włosów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: często - retencja moczu, utrudnione oddawanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często i rzadko - impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 24004 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.02.27.