

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. **NÁZEV PŘÍPRAVKU**
COLDREX NOČNÍ LÉČBA
sirup

2. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Léčivé látky:

Paracetamolum 1000,0 mg

Promethazini hydrochloridum 20,0 mg

Dextromethorphanu monohydricum 15,0 mg

Pomocné látky:

Tekutá glukóza

Ethanol 96% (V/V)

Jedna dávka obsahuje 37 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. **LÉKOVÁ FORMA**

Sirup – čirý, tmavě zelený, mírně viskózní roztok s charakteristickou mentholovou vůní a chutí.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 **Terapeutické indikace**

Určen k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení během noci. Odstraňuje bolest hlavy, bolesti v krku a svalové bolesti, snižuje horečku a třesavku, uvolňuje ucpaný nos, tlumí suchý a dráždivý kašel.

4.2 **Dávkování a způsob podání**

Dospělí a mladiství: jedna 20 ml odměrka sirupu těsně před spaním.

Děti od 12 let: jedna 10 ml odměrka sirupu těsně před spaním.

Na noc nepodávat více než jednu dávku.

Starší osoby: stejné dávkování jako pro dospělé.

Podává se místo večerní dávky jiného přípravku s obsahem paracetamolu tak, aby celková denní dávka paracetamolu u dospělých nepřekročila 4 g a u dětí do 15 let 1500 mg.

4.3 **Kontraindikace**

Známá přecitlivělost na složky přípravku, deficit G6PD, hemolytická anémie, těžké poruchy renální či hepatální insuficience, aktivní hepatitida, současné podávání léků atakujících játra, alkoholismus, děti do 12 let.

4.4 **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Při snížené funkci jater nebo ledvin je třeba snížit dávkování léků obsahujících paracetamol.

Pacienti s astmatem nebo jiným onemocněním dýchacího ústrojí, s epilepsií, glaukodem, retencí moči, hypertrofií prostaty, sníženou funkcí jater nebo pacienti s onemocněním kardiovaskulárního systému se musí o užívání léku předem poradit s lékařem.

4.5 **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Delší pravidelné užívání paracetamolu může zvýšit antikoagulační efekt warfarinu a jiných dikumarolových přípravků s následným zvýšením rizika krvácení. Hepatotoxita paracetamolu může být potencována požíváním alkoholu. Metoklopramid nebo domperidon mohou zvýšit absorpci paracetamolu, cholestyramin naopak jeho resorpci snížit. Při dodržování doporučeného dávkování a způsobu užití nejsou považovány tyto interakce za klinicky významné. Promethazin může zvyšovat účinky alkoholu a jiných centrálně působících antidepresiv, hypnotik a anxiolytik. Inhibitory MAO mohou zvýšit antimuskarinový efekt antihistaminik. Antihistaminika mají přídatný antimuskarinový efekt s jinými antimuskarinovými léky včetně tricyklických antidepresiv. Promethazin může způsobit falešné výsledky imunologických těhotenských testů prováděných z moči. Dextromethorfan by neměli užívat pacienti, kteří se léčí inhibitory MAO, protože byly zaznamenány silné interakce.

4.6 **Těhotenství a kojení**

Užívání paracetamolu v těhotenství není kontraindikováno, vzhledem k tomu, že epidemiologické studie neprokázaly žádné abnormality. Rovněž nejsou známy kontraindikace užívání promethazinu a dextromethorfanu během těhotenství a kojení. Jako i ostatní léky měl by být tento lék užíván v těhotenství a v době kojení po konzultaci s lékařem.

4.7 **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento lék může ovlivnit pozornost a schopnost soustředění. O případném řízení motorových vozidel a obsluze strojů rozhodne lékař individuálně.

4.8 **Nežádoucí účinky**

Vzácně se při užívání paracetamolu může objevit kožní vyrážka nebo jiné alergické projevy. Jen vzácně poruchy krvetvorby – leukopenie, pancytopenie, neutropenie, agranulocytóza, hemolytická anémie a žloutenka. Při užívání promethazinu se může vzácně objevit ospalost, psychomotorické změny, antimuskarinové účinky (jako je retence moči, sucho v ústech, zastřené vidění), desorientace, neklid a gastrointestinální obtíže. Nežádoucí účinky při užívání dextromethorfanu se vyskytují zřídka, vzácně byly zaznamenány zažívací obtíže a závratě.

4.9 **Předávkování**

Může se týkat paracetamolu a jeho potenciální hepatotoxicity. Při předávkování paracetamolu se dostavuje nejprve nevolnost, zvracení a bolesti břicha. Poškození jater může být u dospělých způsobeno dávkou 10 g a více a jeho projevy se dostavují za 12-24 hodin po požití. Při předávkování paracetamolem je třeba okamžitá lékařská pomoc. Léčba spočívá ve výplachu žaludku a podání specifického antidota jako je acetylcystein nebo methionin v případě, že léčba může být zahájena do 10 hodin po

požití. Je-li doba po požití léku delší než 10 hodin, je vhodné provést hemodialýzu. U dětí může předávkování promethazinu způsobit stimulaci CNS a vyvolat antimuskarinové účinky. V těžkých případech se u dospělých i dětí dostavuje deprese CNS s komatózním stavem a křečemi. Kardiorepirační útlum vzniká zřídka. Jestliže se pacient dostane k lékaři brzy po požití léku, je možné vyvolat zvracení pomocí ipecacuanhy i přes antiemetický účín promethazinu; jinak je třeba provést výplach žaludku. Léčba je symptomatická s ohledem na podporu dýchání a krevního oběhu. Křeče je možno léčit diazepamem nebo jiným vhodným antikonvulsivem.

K příznakům předávkování dextromethorfanu patří závratě, excitace, zmatenost a zažívací obtíže, po vysokých dávkách pak útlum dýchání. Specifickým antidotem je naloxon podaný intravenózně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetika, antipyretika v kombinaci s psycholeptiky

ATC kód: NO2BE71

Paracetamol - analgetikum a antipyretikum.

Promethazin- antihistaminikum s anticholinergními účinky.

Dextromethorfan hydrobromid - antitusikum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle absorbován v horní části gastrointestinálního traktu. Je metabolizován v játrech a vylučován do moči hlavně jako glukuronidové a sulfátové konjugáty.

Promethazin hydrochlorid se snadno absorbuje v gastrointestinálním traktu, je ale rychle metabolizován při prvním průchodu játry, takže jen 25% dávky podané per os se dostává do systémové cirkulace beze změny. Po podání per os se účinek dostavuje za 15-30 minut a plasmatická koncentrace dosahuje vrcholu za 2-3 hodiny. Poločas v plasmě je v rozmezí 4-6 hodin. Je vázán na plasmatické bílkoviny. Vylučován je hlavně v podobě metabolitů do stolice (biliární cestou). Méně než 1% původní látky a asi 10% v podobě sulfoxidového metabolitu je vylučováno močí během 72 hodin.

Dextromethorfan hydrobromid je dobře absorbován z gastrointestinálního traktu. Je metabolizován v játrech a vylučován jako demethylované metabolity včetně dextrorfanu a malého množství nezměněného dextromethmorphanu. U malého počtu jedinců probíhá metabolismus pomaleji a v krvi a moči pak dominuje dextromethmorphan.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutá glukosa
Ethanol 96 % (V/V)
Makrogol 300
Natrium-cyklamát
Draselná sůl acesulfamu
Dihydrát citronanu sodného
Kyselina askorbová
Dihydrát dinatrium-edetátu
Aroma
Chinolinová žluť (E 104)
Patentní modř V (E 131)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
po 1. otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25° C

6.5 Druh obalu a velikost balení

- a) lahvička z jantarově žlutého skla, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací uzávěr s Al těsnicí vložkou, PP odměrka, krabička
- b) jantarově žlutá PET lahvička, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací uzávěr s Al těsnicí vložkou, PP odměrka, krabička

Velikost balení: 160 ml, 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,
TW8 9GS, Velká Británie

8. Registrační číslo

07/381/00-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

12.7.2000 / 30.8. 2006

10. **Datum revize textu**
16.2.2011