

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX MaxGrip Citron
prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje

Paracetamol	1000 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum	40 mg

Pomocné látky: sacharóza, sodík.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu roztoku.
Popis přípravku: světle žlutý prášek s citrónovou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Odstranění příznaků chřipky a akutního zánětu horních cest dýchacích k nimž patří horečka, bolest hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, kongesce nosní sliznice, zánět vedlejších dutin nosních a s ním spojená bolest a akutní katarální zánět nosní sliznice.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg.

4.2 Dávkování a způsob podání:

Prášek se musí před použitím rozpustit. Obsah sáčku se vysype do šálku a přelije se horkou vodou. Dobře se zamíchá. V případě potřeby se přidá studená voda, med nebo cukr podle chuti.

Dospělí a mladiství od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg: 1 sáček každých 4-6 hodin podle potřeby. Neužívá se více než 4 sáčky během 24 hodin. Jednotlivé dávky se užívají nejdříve za 4 hodiny.

Maximální denní dávka paracetamolu je 4 g.

Děti a mladiství do 15 let:

Vzhledem k obsahu léčivé látky není přípravek vhodný pro děti a mladistvé do 15 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

U nemocných se sníženou funkcí ledvin je třeba upravit dávkování. Při glomerulární filtraci 10-50 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na paracetamol, fenylefrinium chlorid, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Těžká hepatální insuficience, akutní hepatitida, závažná hypertenze, glaukom s úzkým úhlem. Přípravek je dále kontraindikován u pacientů, kteří užívají nebo užívali poslední 2 týdny inhibitory monoaminoxidázy.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření je třeba u nemocných, kteří užívají tricyklická antidepresiva nebo beta-blokátory, u pacientů s jaterním nebo renálním poškozením, hypertenzí, hyperthyreózou, hypertrofií prostaty, astma bronchiale, diabetes mellitus, u nemocných s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, hemolytickou anemií a srdečním nebo cerebrovaskulárním onemocněním.

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Se stoupající dávkou a dobou léčby se výrazně zvyšuje nebezpečí závažných hepatotoxických účinků. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky na chřipku a nachlazení nebo dekonjestanty, zejména jiné přípravky obsahující paracetamol.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Přípravek obsahuje 3725 mg sacharózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat. Množství sacharózy obsažené v jednom sáčku je nutno vzít v úvahu u pacientů s diabetem.

Přípravek je vzhledem k obsahu sodíku (116 mg v jednom sáčku) škodlivý pro pacienty s dietou s omezením sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Delší pravidelné užívání paracetamolu může zvýšit antikoagulační efekt warfarinu a jiných kumarinových přípravků s následným zvýšením rizika krvácení. Přechodné užívání nemá signifikantní efekt. Metoclopramid 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. Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Mohou se objevit hypertenzní interakce mezi sympatomimetickými aminy jako je fenylefrin a inhibitory monoaminoxidázy. Fenylefrin může snížit účinky beta-blokátorů a anti hypertenziv. Stavy, kde jsou uvedené léky používány k léčbě, patří

mezi absolutní nebo relativní kontraindikace pro užívání tohoto přípravku (viz bod 4.3 a 4.4.).

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek není vhodné podávat během těhotenství, vzhledem k obsahu fenylefrinu. Nejsou dostatečné údaje o tom zda fenylefrin má škodlivé účinky na plod během těhotenství u lidí.

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Není známo, zda se fenylefrin vylučuje do mateřského mléka. Pro nedostatek údajů je lépe se během kojení podávání přípravku vyhnout. Pokud by kojící žena přípravek užívala, měla by jej užívat pouze krátkodobě a kojit nejméně 3 hodiny po jeho užití. Nelze vyloučit vliv fenylefrinu na snížení tvorby mléka.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky sigifikantní. Podle dostupných publikovaných údajů není nutné při krátkodobé léčbě paracetamolem a současném pečlivém sledování kojence kojení přerušit.

4.7 Účinnky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Coldrex MaxGrip může u některých pacientů vyvolat závratě. Pokud se závratě vyskytnou, pacienti by neměli řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Léčivé látky paracetamol, phenylephrin hydrochloridum a acidum ascorbicum jsou obvykle dobře snášeny.

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou vzácné, někdy se může objevit přecitlivělost projevující se kožní vyrážkou, zcela ojediněle bronchospasmus. Zcela vzácně se vyskytly poruchy krvetvorby jako trombocytopenie, leukopenie a agranulocytóza, hemolytická anemie a ikterus, jejichž kausalita však nebyla vždy ve vztahu k paracetamolu.

Sympatomimetické aminy mohou vést ke zvýšení krevního tlaku provázenému bolestí hlavy, závratí, zvracením, průjmem, nespavostí a zřídka palpitacemi. Tyto účinky však byly zaznamenány pouze ojediněle při užívání obvyklých dávek fenylefrinu.

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Symptomy
Časté ($\geq 1/100 - \leq 1/10$)	-	-
Méně časté ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$)	-	-
Vzácné ($\geq 1/10000 - \leq 1/1000$)		
	Poruchy krve a lymfatického systému	Poruchy krevních destiček, poruchy kmenových buněk
	Poruchy imunitního systému	Alergie (kromě angioedému), anafylaxe

	Psychiatrické poruchy	Deprese, zmatenost, halucinace
	Poruchy nervového systému	Třes, bolest hlavy
	Poruchy oka	Abnormální vidění
	Srdeční poruchy	Edém
	Cévní poruchy	Edém
	Gastrointestinální poruchy	Hemoragie, bolesti břicha, průjem, nevolnost, zvracení
	Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, žloutenka
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, angioedém, kopřivka, Stevens Johnsonův syndrom
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Závrať (kromě vertiga), nevolnost, teplota, sedace, lékové interakce
	Poranění, otravy a procedurální komplikace	Předávkování a otrava
	Poruchy respirační, hrudní a mediastinální	Bronchospasmus u pacientů citlivých na aspirin nebo jiná NSA
Velmi vzácné (≤ 1/100000)	-	-

Frekvence nežádoucích účinků spojených s fenylefrinem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Symptomy
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Psychiatrické poruchy	Nervozita
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závratě, nespavost
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Srdeční poruchy	Palpitace, tachykardie, zvýšení krevního tlaku
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Gastrointestinální poruchy	Průjem, zvracení
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Oční poruchy	Mydriáza, akutní glaukom s uzavřeným úhlem (nejčastěji u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem)
Není známa (z	Poruchy kůže a	Alergické reakce (např. vyrážka,

dostupných údajů nelze určit)	podkožní tkáň	kopřivka, alergická dermatitida)
Není známa (z dostupných údajů nelze určit)	Poruchy ledvin a močových cest	Dysurie, retence moči. Nejčastěji se vyskytují u osob se ztíženým vyprazdňováním močového měchýře např. u hypertrofie prostaty

4.9 Předávkování

Při předávkování paracetamolem je nutná okamžitá lékařská péče, i když nejsou přítomny příznaky předávkování. Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater. Je třeba monitorovat plazmatické koncentrace paracetamolu. Jako antidotum lze použít acetylcystein. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza nebo hemoperfuze. Předávkování fenylefrinem může způsobit podrážděnost, bolest hlavy, vzestup krevního tlaku a někdy bradykardii. Může též vyvolat nauseu a zvracení. Léčba by měla odpovídat klinickým zásadám a přítomným příznakům.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paracetamol, kombinace kromě psycholeptik
ATC kód: N02BE51

Paracetamol - analgetikum a antipyretikum.

Fenylefrinium-chlorid – sympatomimetikum s hlavním přímým účinkem na adrenergní receptory s především alfa-adrenergní aktivitou, která způsobuje nosní kongesci.

Kyselina askorbová (vitamin C) – esenciální vitamin, který kompenzuje ztráty vitamínu C v iniciálních fázích akutní virové infekce.

Léčivé látky nemají sedativní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Kyselina askorbová je rychle absorbována z gastrointestinálního traktu a je významně distribuována do tkání, 25% je vázáno na plasmatické proteiny. Nadbytečné množství kyseliny askorbové překračující potřebu organismu je vyloučeno do moči jako metabolity.

Fenylefrinium-chlorid je nepravidelně absorbován z gastrointestinálního traktu a je metabolizován při prvním průchodu inhibitory monoaminoxidázy v zažívacím traktu a játrech. Téměř úplně je vylučován do moči jako sulfátové konjugáty.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita paracetamolu byla studována u řady druhů zvířat. Preklinické studie na potkanech a myších ukázaly, že jednotlivá perorální LD50 je 3.7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u těchto druhů mnohonásobně přesahující terapeutické dávky u lidí se projevuje degenerací a nekrózou jaterní, ledvinné a lymfoidní tkáň a vede ke

změněm krevního obrazu. Metabolity, které jsou považovány za odpovědné za tyto účinky byly rovněž prokázány u lidí. Paracetamol by proto neměl být užíván po dlouhé časové období a v maximálních dávkách. Při užívání normálních terapeutických dávek nemá paracetamol riziko genotoxicity nebo kancerogenity. Není důkaz embryotoxicity nebo fetotoxicity paracetamolu ve studiích na laboratorních zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kukuřičný škrob, natrium-cyklamát, sacharóza, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku, kurkumin (E 100), koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zatavený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.

Velikost balení: 1, 3, 5, 6, 10 nebo 12 sáčků

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

07/166/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.2002/31.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

31.8.2011