

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX JUNIOR CITRON

prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček (3 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Paracetamolium 300 mg

Phenylephrini hydrochloridum 5 mg

Acidum ascorbicum 20 mg

Obsahuje též sacharózu a sodík.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

Popis přípravku: bílý až světle žlutý prášek pro přípravu perorálního roztoku s citronovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k odstranění příznaků chřipky a akutních zánětů horních cest dýchacích, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolestí kloubů a svalů, ucpaného nosu, sinusitidy a s ní spojené bolesti a akutního katarálního zánětu nosní sliznice.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určený dětem

Děti od 6 do 12 let:

1 sáček rozpuštěný v šálku horké vody každých 4-6 hodin dle potřeby. Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami je třeba dodržovat.

Děti s hmotností od 22 do 26,9 kg (přibližně od 6 do 8 let) mohou užívat maximálně 1600 mg paracetamolu denně, tedy 5 sáčků během 24 hodin.

Děti s hmotností od 26,9 do 43,9 kg (přibližně od 9 do 12 let) mohou užívat maximálně 6 sáčků během 24 hodin.

Děti mladší než 6 let:

Přípravek se nepodává dětem mladším než 6 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

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

Způsob podání:

Přípravek je určen k použití per os.

Obsah 1 sáčku se rozpustí v šálku horké vody (přibližně 125 ml). Dobře se zamíchá až do rozpuštění. Přidá se studená voda a cukr nebo med dle chuti.

Teplý nápoj se vypije.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Těžké jaterní poškození, akutní hepatitida, závažná hypertenze. Užívání inhibitorů MAO v současnosti nebo během posledních dvou týdnů. Glaukom s úzkým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření je třeba u nemocných, kteří užívají tricyklická antidepresiva nebo beta-blokátory a u jaterního nebo renálního poškození, hypertenze, hyperthyreózy, astma bronchiale, diabetes mellitus, srdečního onemocnění.

Nepřekračovat uvedené dávkování. Překročení doporučených dávek může vést k závažnému poškození jater.

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

Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol.

Přípravek obsahuje 1,862g sacharózy v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje 56,43mg (=2,45 mmol) sodíkových iontů. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu s těmito přípravky. Občasné užívání nemá významný vliv.

Fenylefrin může způsobit hypertenzní krizi při kombinaci s některými antidepresivy tlumícími zpětné vychytávání noradrenalinu (např. amitriptylinu) nebo MAO. Zvýšení krevního tlaku bylo pozorováno i při kombinaci fenylefrinu s betablokátry.

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.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Podle dostupných publikovaných údajů kojení není kontraindikováno.

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.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný resp. má zanedbatelný vliv na schopnost řídit 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 nebo jiné alergie. Zcela vzácně se vyskytly poruchy krvetvorby jako trombocytopenie a agranulocytóza, jejichž kausalita však nebyla vždy ve vztahu k paracetamolu.

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v tabulce:

Frekvence	Systém	Příznaky
Časté (>1/100 - < 1/10)	-	-
Méně časté (>1/1000 - < 1/100)	-	-
Vzácné (>1/10 000 - < 1/1000)		
	Kardiovaskulární poruchy	Edém.
	Oční poruchy	Poruchy vidění.
	Poruchy imunitního systému	Alergie (kromě angioedému).
	Gastrointestinální poruchy	Nespecifikované krvácení, nespecifikovaná bolest břicha, nespecifikovaný průjem, nauzea, zvracení.
	Celkové poruchy	Závrať (kromě vertiga), malátnost, pyrexie, sedace, nespecifikovaná léková interakce.
	Poruchy krvetvorby	Poruchy krevních destiček, poruchy kmenových buněk.
	Poruchy jater a žlučových cest	Porucha funkce jater, jaterní selhání, nekróza jater, žloutenka.
	Úrazy a otravy	Předávkování a otrava
	Neurologické poruchy	Nespecifikovaný tremor, nespecifikovaná bolest hlavy.
	Psychické poruchy	Nespecifikovaná deprese, zmatenost, halucinace.
	Dermatologické poruchy	Pruritus, vyrážka, pocení, purpura, angioedém, urtikária

Velmi vzácné ($< 100\ 000$)	-	-
----------------------------------	---	---

Užívání fenylefrinu může vést ke zvýšení krevního tlaku provázenému bolestí hlavy, závratí (točením hlavy), zvracením, průjmem, nespavostí a zřídka palpitacemi. Tyto účinky byly zaznamenány pouze ojediněle při užívání terapeutických dávek fenylefrinu.

Frekvence nežádoucích účinků spojených s fenylefrinem je uvedena v tabulce:

Frekvence	Systém	Příznaky
Časté ($>1/100 - < 1/10$)	-	-
Méně časté ($>1/1000 - < 1/100$)	-	-
Vzácné ($>1/10\ 000 - < 1/1000$)	-	-
Velmi vzácné ($< 100\ 000$)	Kardiovaskulární poruchy	Palpitace, zvýšení krevního tlaku.
	Oční poruchy	Poruchy vidění.
	Gastrointestinální poruchy	Zvracení, průjem.
	Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy.

4.9 Předávkování

V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykemie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání.

Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin do požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Předávkování fenylefrinu může způsobit podrážděnost, bolest hlavy, vzestup krevního tlaku a někdy reflexní bradykardii. Může vyvolat rovněž nauseu a zvracení. Léčba by měla být symptomatická v souladu s klinickými projevy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný kyselině acetylsalicylové a je závislý na inhibici syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii. Neovlivňuje krevní srážlivost, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Kyselina askorbová je základní součástí kombinovaných přípravků proti chřipce a nachlazení. Kompenzuje ztráty a nedostatek vitamínu C v počátečním období akutních virových infekcí.

Fenylefrin hydrochlorid je dekonjestant z řady sympatomimetik, který působí přímo hlavně na alfa-adrenergní receptory a působí nosní dekonjescí.

Léčivé látky nemají sedativní účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 0,5 –2 hodiny po použití per os. Biologický poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu upravit. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami jako glukuronidové a sulfátové konjugáty.

Kyselina askorbová je rychle vstřebávána z gastrointestinálního traktu a je široce distribuována do tělesných tkání, 25% je vázáno na plasmatické bílkoviny. Nadbytek kyseliny askorbové, kterou již organismus nepotřebuje, je vyloučen do moči v podobě metabolitů.

Fenylefrin hydrochlorid je absorbován z gastrointestinálního traktu nepravidelně a je metabolisován monoaminoxidázou v zažívacím traktu a v játrech při prvním průchodu. Je vylučován téměř úplně do moči jako sulfátový konjugát.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V preklinických údajích o bezpečnosti těchto léčivých látek nejsou žádné důkazy (teratogenity, mutagenity, kancerogenity, akutní toxicity), které by naznačovaly, že tento přípravek není vhodný pro zařazení mezi přípravky vydávané bez lékařského předpisu. Léčivé látky se klinicky používají řadu let.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Kyselina citronová
Dihydrát citronanu sodného
Sodná sůl sacharinu
Sušený kukuřičný škrob
Citronové aroma
Natrium-cyclamát
Barvivo kurkumin (E100)
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní podmínky pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.
Jeden sáček obsahuje 3 g prášku pro přípravu perorálního roztoku.
Sáčky jsou baleny po 1, 3, 5, 10 nebo 12 kusech v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

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

8. Registrační číslo

07/429/08-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

6.8.2008

10. Datum revize textu
2.6.2010