

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM
prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje:

Léčivé látky:

Paracetamol	750 mg
Phenylephrini hydrochloridum	10 mg
Acidum ascorbicum ethylcelluloso obductum (odpovídá 58,5 mg acidum ascorbicum)	60 mg

Pomocné látky: aspartam, sacharóza, sodík

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

Popis přípravku:

běžový až světle hnědý prášek pro přípravu perorálního roztoku s citrónovou a medovou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k odstranění příznaků chřipky a akutního zánětu horních cest dýchacích, jako je např. horečka, bolest hlavy, bolest v krku, bolest kloubů a svalů, kongesce nosní sliznice, sinusitida a s ní spojená bolest a akutní katarální zánět nosní sliznice.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí (včetně starších osob) a mladiství od 15 let (s hmotností nad 50 kg):

1 sáček rozpuštěný v šálku horké vody až 4x denně, odstup mezi jednotlivými dávkami nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka paracetamolu je 4 g.

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.

Děti a mladiství do 15 let:

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

Způsob podání:

Přípravek je určen k použití per os. Obsah 1 sáčku se rozpustí v šálku horké vody. Teplý nápoj se vypije.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Těžké jaterní poškození, akutní hepatitida.

Závažná hemolytická anemie.

Užívání inhibitorů MAO v současnosti nebo během posledních dvou týdnů.

Glaukom s úzkým úhlem, závažná hypertenze.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je třeba u nemocných, kteří užívají tricyklická antidepresiva nebo beta-blokátory, u pacientů s jaterním nebo renálním poškozením, hypertenzí, feochromocytomem, cévními onemocněními jako např Raynaudův fenomén, 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.

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

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

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.

Léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje 0,12 g (= 5,14 mmol) sodíku v jednom sáčku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Obsahuje zdroj fenylalaninu.

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.

Uvedené intrerakce nejsou klinicky signifikantní, pokud je přípravek užíván podle doporučeného dávkování a délky léčby.

Vzájemné hypertenzní reakce se mohou vyskytnout mezi sympatomimetickými aminy jako je fenylefrin a inhibitory MAO. Tricyklická antidepresiva mohou zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků.

Fenylefrin může snižovat účinnost beta-blokátorů a antihypertenziv. Sympatomimetika by měla být používána s opatrností u pacientů užívajících srdeční glykosidy z důvodu možného zvýšení rizika arytmií nebo srdečního infarktu. Stav, při nichž jsou tyto léky užívány, patří mezi absolutní nebo relativní kontraindikace pro podávání tohoto přípravku (viz bod 4.3 a 4.4).

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků (NSA) může vést k poškození ledvin.

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.

Fenylefrin se vylučuje v malém množství 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 může způsobit závratě. Pokud přípravek způsobuje pacientům závratě, neměli by řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Léčivé látky paracetamol, phenylephrini 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	System	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 ($\leq 1/100000$)	-	-
-------------------------------------	---	---

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

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

	podkožní tkáň	kopřivka, alergická dermatitida)
Není známa	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

V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

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, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory 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 od 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. V závažných případech se mohou vyskytnout halucinace, křeče a arytmie. Léčba by měla být symptomatická v souladu s klinickými projevy.

Vysoké dávky kyseliny askorbové (> 3g), mohou způsobit přechodný průjem, nevolnost a bolesti břicha.

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. Působí inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii, neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek do 2g denně nebo při krátkodobém používání, 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 vážně 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

Kyselina citronová
Sodná sůl sacharinu
Dihydrát citronanu sodného
Citronové aroma v prášku
Medové aroma v prášku
Karamelové barvivo (E150)
Kukuřičný škrob
Aspartam
Sacharóza

- 6.2 Inkompatibility**
Neuplatňuje se.
- 6.3 Doba použitelnosti**
2 roky
- 6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání**
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- 6.5 Druh obalu a velikost balení**
Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al/PE), krabička.
Jeden sáček obsahuje 5g prášku.
- Velikost balení**
1, 3, 5, 6, 10, 12, 20 a 30 sáčků
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
- 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**
Obsah sáčku je třeba před užitím rozpustit v horké vodě.
- 7. Držitel rozhodnutí o registraci**
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,
TW8 9GS, Velká Británie
- 8. Registrační číslo**
07/367/09-C
- 9. Datum první registrace / prodloužení registrace**
29.4.2009
- 10. Datum revize textu**
1.6.2011