

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM

2,5 mg/1,2 mg

Pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje:

Léčivé látky:

Hexylresorcinolum 2,5 mg

Benzalkonii chloridi solutio 1,2 mg

Pomocné látky se známým účinkem: sacharosa, tekutá glukosa

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Popis přípravku: světležluté okrouhlé pastilky citronové a medové vůně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k odstranění bolestí v krku různého původu, zejména bolestí provázejících faryngitidu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 12 let:

1 pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 3 hodiny dle potřeby. Maximální dávka je 8 pastilek během 24 hodin.

*Pediatrická populace*

Děti 7-12 let: 1 pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech každé 3 hodiny dle potřeby. Maximální dávka je 4 pastilky během 24 hodin.

Pastilky se nesmí užívat těsně před jídlem nebo během jídla.

Přípravek se obvykle užívá 1-5 dnů.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek nesmí být podáván dětem do 7 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Diabetici mohou přípravek užívat po poradě s lékařem. Je třeba opatrnosti u pacientů s diabetes mellitus.

Přípravek obsahuje sacharosu a tekutou glukosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

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

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Přípravek lze užívat současně s antibiotiky.

Pastilky se nesmí užívat společně s mlékem, protože mléko snižuje antimikrobiální účinnost benzalkonium-chloridu.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není dostatek důkazů o bezpečnosti přípravku v průběhu těhotenství u lidí a laboratorních zvířat. Obě léčivé látky hexylresorcinol a benzalkonium chlorid jsou používány mnoho let bez jakýchkoliv škodlivých následků. Přesto je třeba dbát zvýšené opatrnosti stejně jako u ostatních léků.

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

Coldrex proti bolesti v krku citron s medem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Třídy orgánových systémů     | Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ ); |
| Poruchy imunitního systému   | Hypersenzitivita                             |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Vyrážka                                      |
| Gastrointestinální poruchy   | Pálení v krku                                |

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### 4.9 Předávkování

Toxická dávka benzalkonia při požití ústy je mezi 1-3 g, příznaky předávkování jsou nepravděpodobné u přípravku obsahujícího tak nízkou dávku.

Předávkování hexylresorcinolem může vyvolat mírné příznaky podráždění GIT.

Léčba je symptomatická.

Příznaky předávkování jsou teoreticky možné u dětí, které požily alespoň 50 pastilek během poměrně krátké doby. Při tak extrémním předávkování v souvislosti s obsahem mentolu se může objevit nevolnost, zvracení, průjem, profúzní pocení a intenzivní pocit žízně.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

ATC skupina: R02AA20 Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika  
Hexylresorcinol je lokální anestetikum s cíleným účinkem na sliznici úst a hrdla. Má též mírný antiseptický účinek.

Roztok benzalkonium-chloridu je kvartérní amoniová sůl s antiseptickou aktivitou vlastní této skupině sloučenin.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Obě léčivé látky hexylresorcinol a benzalkonium chlorid působí lokálně na sliznici, hexylresorcinol na nervové buňky sliznice. Při užívání doporučených dávek nedochází k celkové resorpci léčivých látek z orofaryngeální sliznice nebo gastrointestinálního traktu polykáním slin a tím ani k celkovým farmakologickým projevům.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

V preklinických údajích o bezpečnosti těchto léčivých látek nejsou žádné další závažné údaje, které by nebyly uvedeny v SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam všech pomocných látek**

levomenthol  
propylenglykol  
tekuté medové aroma  
citronové aroma  
karamelové barvivo (E150c)  
betakaroten  
sacharosa  
tekutá glukosa

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

**6.5 Druh obalu a obsah balení**

- a) Bílý neprůhledný PVC/PVDC// Al blistr, papírová krabička.
  - b) Bílý neprůhledný PVC/PVDC// Al blistr, zatavená metalizovaná folie
- Velikost balení 10, 12, 20 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

Slatina

627 00 Brno

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**69/189/01-C**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30.5.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 7.10.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

2.12.2015